Intensive Care

Produktübersicht

360° Freiheit



Intensive Care

Produktübersicht

PrismafleX Systemplattform 01-06

Allgemeine Informationen
System Informationen & Sets
Technische Daten
Blutwärmer
Systemkassetten

Prisma Systemplattform 07-10

System Informationen & Sets
Technische Daten
Blutwärmer
Systemkassetten

Lösungen 11-16

Hämofiltrationslösungen Bikarbonat im Doppelkammerbeutel
Dialysierlösung
Antikoagulanzlösung
Hämofiltrationslösungen Laktat
Kochsalzlösungen

Spezialfilter & Kapillarfilter 17

Spezialfilter
Kapillarfilter für Hämofiltration allgemein
PrismafleX eXeed Filter

Zubehör 18-21

Spül- und Auffangbeutel
Adapter / Verlängerung
Schlauch-/Infusionssysteme
Allgemeines Zubehör

Katheter 22-30

Kurzzeit-Katheter
Langzeit-Katheter
Fistula Nadeln
Pflaster
Zubehör

MARS Leberersatztherapie 31-33

Systeminformationen
Technische Daten
Monitor, Sets, Zubehör und Therapieservice

Ersatzteile 34-39

PrismafleX Systemplattform

Allgemeine Features & Benefits

- Flexible Multi-Plattform für alle Organersatztherapien
- Minimierter Schulungsaufwand
- Therapiefreiheit
- Effizienzerhöhung Ihrer Einrichtung
- Polyvalente Therapieplattform PrismafleX eXeed



PrismafleX Systemplattform

System Informationen & Sets



Therapien

- SCUF – langsame kontinuierliche Ultrafiltration
- CVVH – kontinuierliche veno-venöse Hämofiltration
- CVVHD – kontinuierliche veno-venöse Hämodialyse
- CVVHDF – kontinuierliche veno-venöse Hämodiafiltration
- TPE – Therapeutischer Plasma-Austausch
- HP – Hämoperfusion

Mögliche Therapieoptionen:

Die polyvalente Therapieplattform PrismafleX eXeed, speziell für Blutreinigungsverfahren auf der Intensivstation entwickelt, wird in das PrismafleX System integriert.

- Kinder-CRRT mit kleinstmöglichem extra-korporalem Blutvolumen
- Maßgeschneiderte Dosissteuerung bei der automatisierten Zitrat-Antikoagulation
- Hämoperfusion und Therapeutischer Plasmaaustausch (TPE)
- oXiris - adjuvante Sepsis Therapie zur Endotoxin Adsorption
- septeX - für die adjuvante Sepsis Therapie zur Zytokin Filtration

Ausstattung

- **Barcode-Leser** für automatische Set-Erkennung
- Verschiedene IT Ports zum Anschluss der PrismafleX an zentrale **Überwachungseinrichtungen**
- **Patentierte Luftabscheidekammer** ohne Blut-Luft Kontakt
- Einfache Bedienung durch verbesserte Bedienoberfläche, mit leicht verständlichen Symbolen
- **Flexibilität:** fünf Pumpen, für vielfältige therapeutische Kombinationen
- **Sicherheit:** Potentialentladung zur Minimierung von EKG Interferenzen
- Umschaltung von **Prä- zu Post-Dilution** auch während der Therapie, durch zwei Klemmventile
- **Vier Waagen** unabhängig und hochgenau, ergonomisch aufgebaut. Ergonomisch geformte Griffe verringern Risiken für das Personal
- **Prä-Blutpumpe (PBP):** automatische Nachregelung, wenn der Blutfluss während der Therapie verändert wird (konstantes Verhältnis PBP/ Blutpumpe)

PrismafleX Systemplattform

Technische Daten

Abmessungen

- Höhe: 162 cm
- Zentraleinheit: Breite: 49 cm, Tiefe: 30 cm
- Grundfläche: 63 x 60 cm
- Gewicht: ca. 76,5 kg

Elektrische Daten

- Stromversorgung: 100-240 V~, 50/60 Hz
  Maximaler Energieverbrauch: < 600 W
  Durchschnittlicher Energieverbrauch
  im Normalbetrieb: < 100 W
- Stromaufnahme: 5 A max bei 100 V~
  2.5 A max bei 240 V~

Flussraten

- Blut: 6 bis 450 ml/min*
  Schritte: 2-10 ml/min *
  Genauigkeit: ±10% des eingest. Wertes*
- Substituat: 0 bis 8000 ml/h**,
  Schritte: 20-50 ml/h *
  Genauigkeit: ± 30 ml/h
- Dialysat: 0 bis 8000 ml/h*/**
  Schritte: 50 ml/h
  Genauigkeit: ± 30 ml/h
- Prä-Blutpumpen Infusion/Antikoagulanz:
  0 bis 4000 ml/h**

  Genauigkeit: ± 30 ml/h.
  Wenn eine Prä-Blutpumpe (PBP) für eine Infusion benutzt wird, sind die Schritte von der PBP Vorgaben abhängig:

  - Schrittgröße 2 ml/h (wenn 30 ml/h ⩽ PBP Eingestellter Fluss < 100 ml/h)
  - Schrittgröße 5 ml/h (wenn 100 ml/h ⩽ PBP Eingestellter Fluss < 200 ml/h)
  - Schrittgröße 10 ml/h (wenn 200 ml/h ⩽ PBP Eingestellter Fluss < 1500 ml/h)
  - Schrittgröße 50 ml/h (wenn 1500 ml/h ⩽ PBP Eingestellter Fluss)

- Flüssigkeitsentzug: 0 bis 2000 ml/h**
  Schritte: 5-10 ml/h*
  Genauigkeit (für Patientenflüssigkeitsentzug bei CRRT oder Patientenplasmaverlust bei TPE):
  - Weniger als ± 30 ml/h unter der Bedingung, dass die Umgebungstemparatur um weniger als ± 3°C innerhalb 1h schwankt
  - Weniger als ± 70 ml/3h unter der Bedingung, dass die Umgebungstemparatur um weniger als ± 3°C innerhalb 3h schwankt
  - Weniger als ± 300 ml/24h unter der Bedingung, dass die Umgebungstemparatur um weniger als ± 3°C innerhalb 24h schwankt

  Und unter den folgenden Allgemeinbedingungen:
  - Kein Auftreten von Gewichtsänderungsfehlalarmen.
  - Die Waagen sind bei der während des Gebrauchs herrschenden Temperatur kalibriert

Ablauf 0 bis 10.000 ml/h

* Mindest- und Maximalwerte hängen von der gewählten Behandlung und Filter ab
** Subst. + Dial. PBP + PBP ⩽ 8,000ml/h

- Anzahl der Waagen: 4
- Messprinzip: gravimetrisch
- Messbereich: 0 bis 11 kg

Druckanzeigen

- Genauigkeit: ±10% des gemessenen Wertes oder ±8 mmHg
- Zugangsdruck: -250 bis + 300 mmHg
- Rückflussdruck: -50 bis + 350 mmHg
- Druck vor Filter: -50 bis + 450 mmHg
- Ablaufdruck: - SCUF, CVVH, CVVHD and CVVHDF: -350 bis + 400 mmHg
  - TPE: -350 bis + 350 mmHg

Antikoagulationsspritzenpumpe

- Bereich der Spritzenvolumina
- Dosisgenauigkeit: ± 0.6 ml/h im Bereich von 0 bis + 600 mm Hg
- Kontinuierlicher Dosisratenbereich:
  1.0 bis 5 ml/h für 10 cm^3
- Spritzen - 0.5 bis 5 ml/h für Spritzen 20 cm^3
  - 0.5 bis 10 ml/h für Spritzen 30 cm^3
  - 2.0 bis 20 ml/h für Spritzen 50 cm^3
  Schritte: 0.1 ml/h
- Bolusvolumen: - 0.5 bis 5 ml für Spritzen 10 bis 20 cm^3
  - 1 bis 5 ml für Spritzen 30 cm^3
  - 2.0 bis 9,9 ml/h für Spritzen 50 cm^3
  Schritte: 0.1 ml/h

Sicherheitssystem

- Ultraschall-Luftdetektor, erkennt Luftblasen ≥ 20 µ l
- Blutleckdetektor - Leck > 0.35 ml/min Hkt 25% bei einem Fluss unter 5500 ml/h
  - Leck > 0.50 ml/min Hkt 32% bei maximalem Fluss
- Barcode-Leser: für Voreinstellungen und Parametervorwahl
- Anti-Elektrostatik-Einheit zur Vermeidung von EKG Interferenzen

Merkmale

- 12" Farbmonitor, TFT-LCD
- Ereignisspeicher: speichert alle Ereignisse bis zu 90 Stunden
- Servicemenü über Touch Screen
- Klemmensystem zur Auswahl von Prä- oder Postdilution
- Zusätzlicher Filterhalter für Therapien mit sequentieller/paralleler Filtration
- Bedieneroberfläche mit grafischer Anzeige von Behandlungsparametern; aktuellem TMP und Druckabfall über den Filter

Optionales Zubehör

- Blutwärmer zur Erhaltung der Patiententemperatur

Externe Anschlüsse

- RS 232 – serieller Port
- RJ 45 - Ethernet Port
- PCMCIA - Einschub

PrismafleX

Softwarefreischaltung

eXeed - Therapieoptionen		
Therapiefreischaltung	**Artikel-Nr.**	**Beschreibung**
eXeed – Zitrat	NST – 1323	Softwarefreischaltung für die automatisierte Zitrat-Therapie
eXeed – Pädiatrie	NST – 1322	Softwarefreischaltung zur Therapiemöglichkeit von Patienten mit niedrigem Körpergewicht inklusive einzigartiger Bilanzgenauigkeit
eXeed – Hämoperfusion	NST – 1321	Softwarefreischaltung für die Therapiemöglichkeit der Blut-Entgiftung inklusive HP-Arm zur Aufnahme der Aktivkohle-Kartusche
eXeed – oXiris	NST – 1325	Softwarefreischaltung für adjuvante Sepsis-Therapie zur Endotoxin-Adsorption
eXeed – septeX	NST – 1324	Softwarefreischaltung für die adjuvante Sepsis-Therapie zur Zytokin-Filtration

Blutwärmer

PrismafleX Systemplattform



Blutwärmer		
Artikel	**Beschreibung**	**VP**
Prismacomfort für PrismafleX	Wärmegerät für die direkte Erwärmung der Rückflussleitung in extrakorporalen Kreisläufen (ein zusätzlicher Steueranschluss z.B. für Wärmedecke frei). Einzeln einstellbare Silikonmanschetten 25-41 Grad C (ein zusätzlicher Steueranschluss für den Betrieb notwendig).	1
Prismatherm II für PrismafleX	Wickelwärmer zur Erwärmung der Rückflussverlängerung (SP420) mit drei wählbaren Temperatureinstellungen: 38°C , 41°C oder 43,5°C (SP420 Einmalartikel pro Therapie erforderlich).	1

VP = Verpackungseinheit

Systemkassetten

PrismafleX Systemplattform



PrismafleX eXeed

Artikel	Artikel-Nr.	Oberfläche	Beschreibung	VP
PrismafleX HF20 Set	109841	0,20 m²	Polyarylethersulfon (PAES) Filter in PrismafleX-Kassette für Patienten mit 8-30 kg und kleinstem extrakorporalen Blutvolumen.	4
PrismafleX oXiris™ Set	112016	1,20 m²	Adjuvante Sepsis-Therapie zur Endotoxin-Adsorption	4
PrismafleX SepteX™ Set	112017	1,10 m²	Adjuvante Sepsis-Therapie zur Zytokin-Filtration	2
PrismafleX Adsorba 150 Kit	107642		Hämoperfusionsset inkl. Adsorba 150 C	1
PrismafleX Adsorba 300 Kit	107641		Hämoperfusionsset inkl. Adsorba 300 C	1

PrismafleX-Set Varianten

Set Therapien	Membrane	Oberfläche	Therapien
M 60	AN69	0,6 m²	CRRT ab 15 kg
M100	AN69	0,9 m²	CRRT inkl. High Flow
HF1000	PAES	1,1 m²	CRRT inkl. High Flow
HF1400	PAES	1,4 m²	CRRT inkl. High Flow
ST 60	AN69	0,6 m²	CRRT inkl. High Flow
ST 100	AN69	1,0 m²	CRRT inkl. High Flow
ST 150	AN69	1,5 m²	CRRT inkl. High Flow
TPE1000	Polypropylene	0,15 m²	TPE
TPE2000	Polypropylene	0,35 m²	TPE
Adsorba 150 Kit	NA	150.000 m²	Detoxfikation
Adsorba 300 Kit	NA	300.000 m²	Detoxfikation

PrismafleX Systemkassetten (inkl. Spül- u. Auffangbeutel)

Artikel	Artikel-Nr.	Oberfläche	Beschreibung	VP
PrismafleX M 60 Set	106696	0,60 m²	AN69-Filter in PrismafleX-Kassette	4
PrismafleX M 60 ST Set	107643	0,60 m²	AN69ST-Filter in PrismafleX-Kassette. Oberflächen beschichtet zur Heparineinsparung	4
PrismafleX M 100 Set	106697	0,90 m²	AN69-Filter in PrismafleX-Kassette	4
PrismafleX M 100 ST Set	107636	0,90 m²	AN69ST-Filter in PrismafleX-Kassette. Oberflächen beschichtet zur Heparineinsparung	4
PrismafleX M 150 Set	109990	1,50 m²	AN69-Filter in PrismafleX-Kassette	4
PrismafleX M 150 ST Set	107640	1,50 m²	AN69ST-Filter in PrismafleX-Kassette. Oberflächen beschichtet zur Heparineinsparung	4
PrismafleX HF1000 Set	8399030	1,15 m²	Polyarylethersulfon (PAES) Filter in PrismafleX-Kassette	4
PrismafleX HF1400 Set	107142	1,40 m²	Polyarylethersulfon (PAES) Filter in PrismafleX-Kassette	4

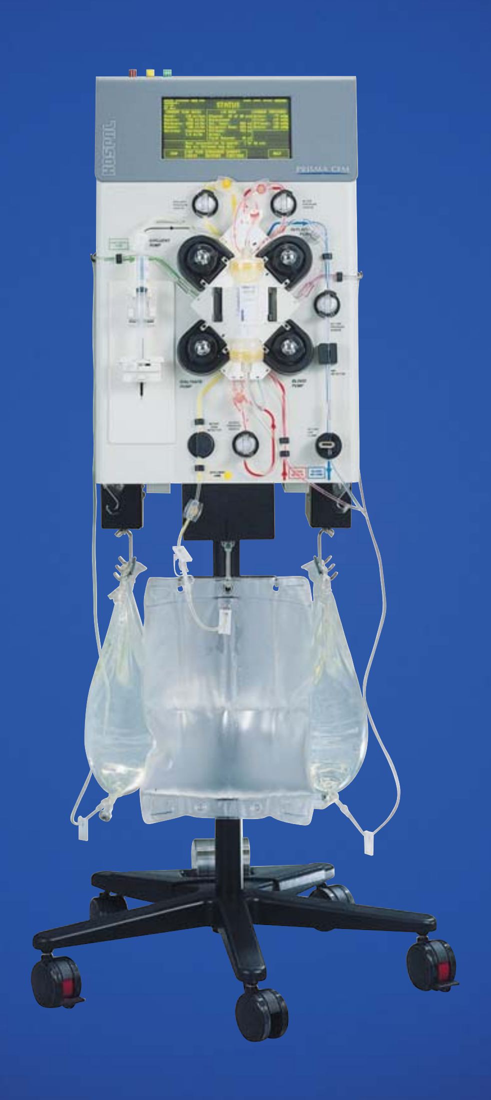
VP = Verpackungseinheit

Prisma Systemplattform

Allgemeine Features & Benefits

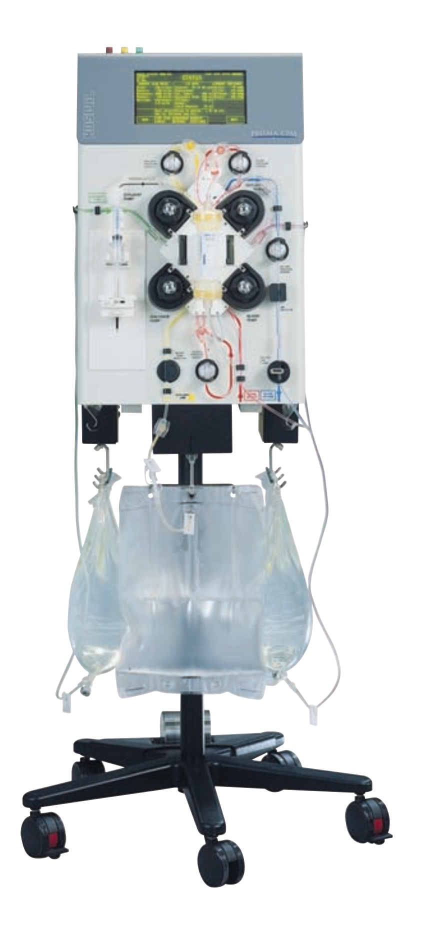
- ⊕ Einfachste Bedienung
- ⊕ Bewährtes System
- ⊕ Sicherheit

Nur noch als Gebrauchtgerät verfügbar!



Prisma

Technische Daten



Abmessungen

- Höhe: 146 cm
- Grundfläche: 0,64 m^2
- Gewicht: ca. 25 kg

Elektrische Daten

- Spannungsversorgung: 85 bis 135 V, 50/60 Hz 5 A
  180 bis 260 V, 50/60 Hz 2,5 A

Funktionen

- Bedienerführung: Schritt für Schritt Anleitung, Online, für Aufbau und Betrieb
- Bilanzierung: Bilanzdaten für einstellbares Zeitfenster abrufbar
- Steuereinheit: Berührungsbildschirm mit Online Hilfe
- Flussraten:
  - Genauigkeit: ± 10% des eingestellten Wertes
  - Peristaltische Okklusivpumpen
  - Blut: 0-180 ml/min
  - Substitution: 0, 100-2000 (in CVVH bis 4500) ml/h
  - Dialysierflüssigkeit: 0, 500-2500 ml/h
  - Ablauf: 0, 10-5500 ml/h
  - UF-Rate bei SCUF: 0, 10-2000 ml/h
  - UF-Rate bei anderen Therapien 0, 10-1000 ml/h
- Flüssigkeitsbilanz:
  Kontrolle durch gravimetrisches System Genauigkeit der Flüssigkeitsbilanzierung: ±0,45% bezogen auf die maximalen Flußraten
- Druckanzeigen:
  4 Druckaufnehmer Genauigkeit: ± 10% des angezeigten Wertes oder ± 8 mmHg, größerer Wert gilt.
  Zugangsdruck: -250 bis +50 mm Hg
  Rückflußdruck: -50 bis +350 mm Hg
  Filtereinlaufdruck: -50 bis +500 mm Hg
  Ablaufdruck: -350 bis +50 mm Hg
- Druckalarme:
  Zugangsdruck sehr negativ: einstellbar -15 bis –250 mm Hg
  Zugangsdruck Alarmfenster: ±50 mmHg automatisch, -10 mmHg, Zugangstrennung automatisch
  Rückflußdruck sehr positiv: einstellbar, +15 bis +350 mm Hg
  Rückflußdruck Alarmfenster: ±50 mmHg automatisch, +10 mm Hg Ruckflußtrennung automatisch
  Filtereinlaufdruck sehr positiv: 450 mmHg, Set getrennt +10 mm Hg (automatisch)
  Filtereinlaufdruckabfall: einstellbar 10 bis 100 mm Hg über Anfangswert, Filter ist zu (automatisch) = Filter-Clotting
  TMP zu hoch: einstellbar +150 bis +350 mm Hg
  Warngrenze TMP überhöht bei 350 mm Hg (automatisch)

- Luftüberwachung: Makro-Luft (automatisch)
  Mikro-Luft (automatisch)
- Blutleckdetektor: Leck von ≥0,35 ml/min bei 25% Hämatokrit,
  bei höchster Ablaufrate
- Antikoagulans: Kontinuierlicher Förderrate einstellbar (0, 0,5-5,0 ml/h)
  Genauigkeit ± 0,5 ml/h, nur genehmigte 20 ml Luer-Lock Spritzen

  Bolusförderrate einstellbar (0, 0,5-5,0 ml/h)
  Genauigkeit ± 0,5 ml/h, nur genehmigte 20 ml Luer-Lock Spritzen
- Umgebungstemp. – Betrieb: 16 – 38°C
- Luftfeuchtigkeit – Betrieb: 0-90%
- Reinigung: Pumpenrotoren lassen sich entfernen
  Beschriftungsfolie läßt sich entfernen
  ¼% Natriumhypochloritlösung geeignet
- Prüfzertifikate: CE 0086 class IIb
- Klassifikation: Tragbar, Schutzklasse I, Schutzgrad B nach IEC 601.1

TPE Option

Gesamtes Flüssigkeits – Austauschvolumen: bis zu 10 Liter

- Blutfluß: von 100 bis 180 ml/min,
  Genauigkeit: ± 10% des eingestellten Wertes
- Plasmaersatzflüssigkeit: von 0 bis 2000 ml/h,
  Genauigkeit: ± 10% des eingestellten Wertes
- Antikoagulans: Kontinuierlicher Förderrate einstellbar (0, 0,5-5,0 ml/h)
  Genauigkeit ± 0,5 ml/h, nur genehmigte 20 ml Luer-Lock Spritzen

  Bolusförderrate einstellbar (0, 0,5-5,0 ml/h)
  Genauigkeit ± 0,5 ml/h, nur genehmigte 20 ml Luer-Lock Spritzen
- Patienten Hämatokrit: 10 bis 60%
- Infusionsvolumen vom laufenden Behälter: 0 bis 5000 ml
- Sicherheit: keine Hämolysegefahr durch Berechnung des Transmembrandruckes
  am Filtereingang (TMPe), Flüssigkeitsbilanzüberwachung durch
  gravimetrisches System, Set-Erkennung nach Spülende

Blutwärmer

Prisma



Blutwärmer

Artikel	Beschreibung	VP
3XPT für PRISMA	Wärmegerät für die direkte Erwärmung der Blutzugangs- und Rückflußleitung bei der kontinuierlichen Nierenersatztherapie. Einzeln einstellbare Silikonmanschetten 25 - 41 °C (keine Einmalartikel für den Betrieb notwendig).	1

VP = Verpackungseinheit

Systemkassetten

Prisma



Prisma Systemkassetten (inkl. Spül- u. Auffangbeutel)

Artikel	Artikel-Nr.	Oberfläche	Beschreibung	VP
PRISMA M 10 Set (pre)	8353472	0,042 m^2	Pädiatrie AN69-Filter in Prismakassette	4
PRISMA M 60 Set (post)	104183	0,60 m^2	AN69-Filter in Prismakassette	4
PRISMA M 60 Set (pre)	103658	0,60 m^2	AN69-Filter in Prismakassette	4
PRISMA M 60 ST PRE Set	8356001	0,60 m^2	AN69-Filter in Prismakassette	4
PRISMA M 100 Set (post)	104182	0,90 m^2	AN69-Filter in Prismakassette	4
PRISMA M 100 Set (pre)	103657	0,90 m^2	AN69-Filter in Prismakassette	4
PRISMA M 100 ST PRE Set	107618	0,90 m^2	AN69-Filter in Prismakassette	4
PRISMA HF1000 Set (pre)	107639	1,15 m^2	Polyarylethersulfon (PAES) Filter in Prismakassette	4
PRISMA M100 Pre Blutpumpe Infusionsset	107791	0,90 m^2	AN69-Filter in Prismakassette (für **Pre-Blutpumpen-Therapie**) (benötigt SP 401)	4

Prisma Zubehör

Artikel	Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
SP 354	6030571	5 Liter Auffangbeutel für PRISMA	40
Heparinspritze	106804	20 ml Spritze mit Luer-Lock und Stopfen für Prisma	120
SP C 9	6038061	Spülhaken, Luer-Lock weibl./weibl.	100
SP 394	6032403	Verbinder für Plasmabehälter	75
SP 401	6032635	150 cm Luerlock / Luerlock Pre-Blutpumpen-Infusion-sleitg. Für Prisma M100 Pre Blutpumpe Infusionsset	20

VP = Verpackungseinheit

Lösungen

Allgemeine Features & Benefits

- Bicarbonat
- Lactat
- Prismocitrate
- PrismOcal



Lösungen

PrismafleX & Prisma







Hämofiltrationslösungen Bikarbonat im Doppelkammerbeutel

Artikel	PZN	Artikel-Nr.	Na+ mmol/l	K+ mmol/l	Ca2+ mmol/l	Mg2+ mmol/l	Cl- mmol/l	Lactat mmol/l	Glucose g/l	HCO3- mmol/l	VP
Hemosol B0	5005893	112084	140	0	1,75	0,50	109,50	3	0	32	2
Prismasol 2	5005953	112085	140	2	1,75	0,50	111,50	3	1,10	32	2
Prismasol 4	5005901	6054326	140	4	1,75	0,50	113,50	3	1,10	32	2

Artikel	PZN	Artikel-Nr.	Na+ mmol/l	K+ mmol/l	Ca2+ mmol/l	Mg2+ mmol/l	Cl- mmol/l	HPO_4^{2-} mmol/l	Glucose g/l	HCO3- mmol/l	VP
PhoXilium	7507328	113638	140	4	1,25	0,60	115,90	1,2	0	30	2

Dialysierlösung

Artikel	PZN	Artikel-Nr.	Na+ mmol/l	K+ mmol/l	Ca2+ mmol/l	Mg2+ mmol/l	Cl- mmol/l	Lactat mmol/l	Glucose g/l	HCO3- mmol/l	VP
PrismOcal	5006220	6054363	140	0	0	0,50	106	3	0	32	2
PrismOcal B22	8403393	114108	140	4	0	0,75	120,5	3	6,1	22	2

Antikoagulanzlösung

Artikel	PZN	Artikel-Nr.	Na+ mmol/l	K+ mmol/l	Zitronensäure mmol/l	Cl- mmol/l	Citrat mmol/l	Th. Osmolarität mOsm/l l	VP
Prismocitrate10/2	5005829	6056311	136	0	2	106	10	254	2
PrismoCit 4K	8403387	114112	140	4	2	114	10	270	2
Prismocitrate18/0	8403401	114168	140	0	-	86	18	244	2

Hämofiltrationslösungen Laktat

Artikel	PZN	Artikel-Nr.	Na+ mmol/l	K+ mmol/l	Ca2+ mmol/l	Mg2+ mmol/l	Cl- mmol/l	Lactat mmol/l	Glucose g/l	HCO3- mmol/l	VP
Lactasol	5005976	6056303	140	0	1,75	0,75	105,00	40	0	0	2
Kalilactasol	5006349	6056304	142	2	1,75	0,75	109,00	40	1,10	0	2
Hemolactol	5005982	6056305	140	4	1,75	0,75	109,00	40	1,10	0	2

(Beutel mit Anstechdorn und Luer-Lock Anschluss – 100 Beutel pro Palette – 5 Liter pro Beutel)

Kochsalzlösungen

Artikel	Artikel-Nr.	Menge	Beschreibung	VP
NaCl 0,9 %	6056117	500 ml	Beutel mit 2 Luer-Lock Anschlüssen	18
NaCl 0,9 %	6056118	1000 ml	Beutel mit 2 Luer-Lock Anschlüssen	10
NaCl 0,9 %	6056119	2000 ml	Beutel mit 2 Luer-Lock Anschlüssen	6

VP = Verpackungseinheit

Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel

Prismasol 2 mmol/l und Prismasol 4 mmol/l Kalium-Lösungen für Hämofiltration und Hämodialyse

Zusammensetzung: Diese Lösungen sind in einem Doppelkammer-Beutel abgepackt. In der kleineren Kammer (A) befindet sich die Elektrolytlösung und in der größeren Kammer (B) die Pufferlösung. Die Lösung wird zubereitet und gebrauchsfertig, indem die Peel-Naht geöffnet und die beiden separaten Lösungen vermischt werden. Vor der Zubereitung enthalten 1000 ml Elektrolytlösung (kleine Kammer A): Kalziumchlorid (2 H_2O) 5,145 g, Magnesiumchlorid (6 H2O) 2,033 g, wasserfreie Glukose (als Glukose-Monohydrat): 22,00 g, (S)-Milchsäure (als Milchsäurelösung 90 % w/w) 5,400 g. Vor der Zubereitung enthalten 1000 ml Pufferlösung (große Kammer B): Natriumchlorid 6,45 g, Kaliumchlorid 0,157 g (Prismasol 2 mmol/l Kalium) oder 0,314 g (Prismasol 4 mmol/l Kalium), Natriumhydrogenkarbonat 3,09 g. Nach der Zubereitung gelten die Angaben in der Tabelle „Produktzusammensetzung" in der Broschüre. Jeder Liter der gebrauchsfertigen Lösung besteht aus 50 ml Elektrolyt-Lösung A und 950 ml Pufferlösung B. **Hilfsstoffe:** Wasser für Injektionszwecke, Kohlendioxid. **Anwendungsgebiete:** Prismasol 2 bzw. 4 mmol/l Kalium-Lösung ist eine Substitutionslösung für die Hämofiltration und Hämodiafiltration zur Behandlung von Niereninsuffizienz sowie eine Dialyselösung für die kontinuierliche Hämodialyse und kontinuierliche Hämodiafiltration. Sie können ebenfalls zur Behandlung von Vergiftungen mit dialysier- oder filtrierbaren Substanzen angewendet werden. Prismasol 2 mmol/l Kalium-Lösung ist insbesondere bei Patienten mit Tendenz zur Hyperkaliämie angezeigt. Prismasol 4 mmol/l Kalium-Lösung ist insbesondere bei Patienten mit Normokaliämie sowie zur Verhinderung von Hypoglykämie angezeigt. **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:** Das zu verabreichende Lösungsvolumen hängt vom klinischen Zustand des Patienten sowie von der Lösungsmenge ab, die ersetzt werden muss, um das erwünschte Flüssigkeitsgleichgewicht zu erzielen. Das Dosisvolumen wird daher vom behandelnden Arzt bestimmt. Flussraten für die Substitutionslösung bei Hämofiltration und Hämodiafiltration: Erwachsene und Jugendliche: 500 - 3000 ml/Std.; Kinder: 15 - 35 ml/kg/Std. Flussraten für die Dialyselösung (Dialysat) bei kontinuierlicher Hämodialyse und kontinuierlicher Hämodiafiltration: Erwachsene und Jugendliche: 500 - 2500 ml/Std.; Kinder: 15 - 30 ml/kg/Std. Die üblichen Flussraten für Erwachsene liegen bei 2000 ml/Std., was einer täglichen Flüssigkeitsmenge von 55 l entspricht. Als Substitutionslösung wird die Lösung dem Blutkreislauf vor dem Hämofilter (Prädilution) oder nach dem Hämofilter (Postdilution) zugeführt. Gegenanzeigen: Von der eingesetzten Lösung abhängige Gegenanzeigen: Hypokaliämie (Prismasol 2 mmol/l Kalium); Hyperkaliämie (Prismasol 4 mmol/l Kalium); metabolische Alkalose. Folgende Gegenanzeigen sind bei der Hämofiltrations- oder Hämodialysebehandlung zu beachten: Niereninsuffizienz mit deutlichem Hyperkatabolismus, wenn die urämischen Symptome durch Hämofiltration nicht beseitigt werden können; unzureichende Blutzufuhr am Gefäßzugang; systemische Antikoagulation bei erhöhtem Hämorrhagierisiko. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Die Lösung ist nur unter der Anweisung eines Arztes anzuwenden, der auf dem Gebiet der Nierenintensivbehandlung und/oder in der Anwendung von Hämofiltration, Hämodiafiltration oder kontinuierlicher Hämodialyse erfahren ist. Überprüfen Sie vor dem Mischen, dass die Lösungen klar und alle Verschlüsse intakt sind. Folgen Sie sorgfältig der Gebrauchsanweisung. Die Elektrolytlösung muss mit der Pufferlösung vor der Anwendung vermischt werden, um die endgültige, gebrauchsfertige Lösung für die Hämofiltration, Hämodiafiltration oder kontinuierliche Hämodialyse zu erhalten. Verwenden Sie nur klare Lösungen. Beim Anschließen und Lösen der Schlauchanschlüsse ist auf aseptisches Vorgehen zu achten. Die Verwendung darf nur in Verbindung mit einem Kontrollgerät für kontinuierliche Nierenersatztherapie- oder Hämodialysegeräte erfolgen. Erwärmen der Lösung auf Körpertemperatur (37 °C) muss sorgfältig überwacht werden, damit sichergestellt wird, dass die Lösung klar und partikelfrei ist. Während der gesamten Behandlung sind der hämodynamische Status, das Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewicht sowie das Säure/Basen-Gleichgewicht des Patienten genau zu beobachten. Eine sorgfältige Überwachung des Serum-Kaliumwertes ist erforderlich, um die geeignetste Kaliumkonzentration zu ermitteln. Eine regelmäßige Überwachung des anorganischen Phosphates sollte erfolgen. Bei Hypophosphatämie muss anorganisches Phosphat ersetzt werden. Insbesondere bei diabetischen Patienten ist die Überwachung des Blut-Glukosespiegels erforderlich. Bei Flüssigkeitsverschiebungen (z. B. Herzinsuffizienz, Schädel- Hirn Trauma) muss der klinische Zustand genau überwacht werden, um die Wiederherstellung der Normovolämie zu erreichen. Die Verwendung einer verunreinigten Hämofiltrations- oder Dialyselösung kann zu Sepsis, Schock und Tod des Patienten führen. **Wechselwirkungen:** Die Blutkonzentration von filtrierbaren/dialysierbaren Arzneimitteln kann während der Behandlung herabgesetzt sein. Bei Bedarf sind entsprechende Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können durch korrekte Dosierung der Lösung für die Hämofiltration und Hämodialyse und genaue Überwachung vermieden werden. Auf folgende Wechselwirkungen ist insbesondere zu achten: Das Risiko einer Digitalis-induzierten Herzarrhythmie kann während einer Hypokaliämie verstärkt sein; die Gabe von Vitamin D und Substanzen die Kalzium (z. B. Kalziumkarbonat als Phosphatbinder) enthalten, erhöhen das Risiko einer Hyperkalzämie; die Zugabe von Natriumbikarbonat kann die Gefahr der metabolischen Alkalose erhöhen. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Zur Anwendung von Prismasol 2 bzw. 4 mmol/l Kalium-Lösung während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Der behandelnde Arzt sollte vor der Anwendung von Prismasol 2 bzw. 4 mmol/l Kalium-Lösung bei Schwangeren oder stillenden Frauen das Nutzen/Risiko Verhältnis abwägen. **Nebenwirkungen:** Nebenwirkungen können durch die eingesetzte Lösung oder durch die Behandlungsart hervorgerufen werden. Bikarbonat-gepufferte Lösungen für Hämofiltration und Hämodialyse werden im allgemeinen gut toleriert. Es gibt keine Berichte über Nebenwirkungen oder unerwünschten Effekten, die möglicherweise mit der Anwendung von Bikarbonat-gepufferten Lösungen für die Hämofiltration und Hämodialyse zusammenhängen. Dennoch können folgende Nebenwirkungen auftreten: Hyper- oder Dehydratation, Elektrolytstörungen, Hypophosphatämie, Hyperglykämie und metabolische Alkalose. Die Dialysebehandlung (Hämofiltration und Hämodialyse) kann bestimmte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe und Hypotonie hervorrufen. **Überdosierung:** Eine Überdosierung bei Anwendung der Prismasol 2 bzw. 4 mmol/l Kalium-Lösung sollte nicht auftreten, wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wird und das Flüssigkeits-, Elektrolyt und Säure/Basen-Gleichgewicht des Patienten sorgfältig kontrolliert werden. Eine Überdosierung kann für Patienten mit Niereninsuffizienz zur Flüssigkeitsüberladung führen. Bei schwerer Hyperhydratation können durch die Weiterführung der Hämofiltrationsbehandlung mit höheren Ultrafiltrationsraten und herabgesetzter Zufuhr der Hämofiltrationslösung überschüssige Flüssigkeit und Elektrolyte entfernt werden. Bei schwerer Dehydrierung ist es notwendig, die Ultrafiltration auszusetzen und die Flüssigkeitszufuhr der Hämofiltrationslösung ausreichend zu erhöhen. Eine Überdosierung kann schwere Folgen wie Stauungsherzinsuffizienz, Elektrolyt- und Säure-Basen Störungen haben. **Inkompatibilitäten:** Ohne Angaben zur Verträglichkeit dürfen keine weiteren Arzneistoffe den Lösungen zugesetzt werden. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, eventuell unverträgliche Zugaben von Arzneistoffen zu Prismasol 2 bzw. 4 mmol/ Kalium-Lösung durch Farbänderungen und/oder Präzipitat-, Kristall oder Komplexbildung zu beurteilen. Die Gebrauchsanleitung des zuzugebenden Arzneistoffes muss beachtet werden. Vor der Zugabe eines Arzneimittels sollte seine Stabilität in Wasser bei einem pH gleich dessen von Prismasol 2 bzw. 4 mmol/l Kalium überprüft werden (pH der gebrauchsfertigen Lösung bei 7,0 – 8,5). Das kompatible Arzneimittel muss in die gebrauchsfertige Lösung gegeben und sofort angewendet werden. **Lagerbedingungen und Dauer der Haltbarkeit:** Nicht unter + 4 °C lagern. Haltbarkeitsdauer in verschlossener Umverpackung: 1 Jahr. Die physikalische und chemische Stabilität der zubereiteten Lösung wurde bis zu einer maximalen Lagerzeit von 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Die zubereitete Lösung sollte vom chemischen Standpunkt gesehen umgehend verwendet werden. Andere Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung obliegen der Verantwortung des Benutzers und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden einschließlich der Dauer der Anwendung sein. Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verbraucht werden. Wird sie nicht sofort eingesetzt, ist die fertige Lösung innerhalb von 24 Stunden, einschließlich der Behandlungszeit nach dem Zumischen der Elektrolytlösung in die Pufferlösung, zu verbrauchen. **Inhaber der Zulassung:** Gambro Lundia AB, Box 10101, SE-220 10 Lund, SCHWEDEN. **Datum:** 7/2007. **Zulassungsnummern:** Prismasol 2 mmol/l Kalium: 56625.00.00 (Deutschland); 1-25099 (Österreich); Prismasol 4 mmol/l: 56625.01.00 (Deutschland); 1-25100 (Österreich)

Hemosol B0, Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse

Zusammensetzung: Hemosol B0 besteht aus einem Zwei-Kammer-Beutel aus Polyolefin, der in der kleineren Kammer (Kammer A) die Elektrolytlösung und in der größeren Kammer (Kammer B) die Pufferlösung enthält. Vor dem Mischen enthalten 1000 ml Elektrolytlösung (Kleine Kammer A): Kalziumchlorid (2 H2O) 5,145 g, Magnesiumchlorid (6 H2O) 2,033 g, Milchsäure 5,4 g. Vor dem Mischen enthalten 1000 ml der Pufferlösung (Große Kammer B): Natriumchlorid 6,45 g, Natriumhydrogenkarbonat 3,09 g. Nach dem Mischen gelten die Angaben in der Tabelle „Produktzusammensetzung" in der Broschüre. **Hilfsstoffe:** Wasser für Injektionszwecke, Kohlendioxid. **Anwendungsgebiete:** Als Substitutionslösung bei kontinuierlicher Hämofiltration und Hämodiafiltration und als Dialysierflüssigkeit bei kontinuierlicher Hämodialyse bei akutem Nierenversagen. **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:** Die zu verabreichende Menge an Substitutionslösung hängt von der Intensität der durchzuführenden Behandlung ab und der Flüssigkeitsmenge, die substituiert werden muss, um das erwünschte Flüssigkeitsgleichgewicht zu erreichen. Die Dosierungsmenge obliegt deshalb dem Ermessen des verantwortlichen Arztes. Die üblicherweise verwendeten Flüssigkeitsraten für die Substitutionslösung bei Hämofiltration und Hämodiafiltration sind: Erwachsene: 500 - 1500 ml/Stunde; Kinder: 15 - 20 ml/kg/Stunde. Die üblicherweise verwendeten Flüssigkeitsraten für die Dialysierflüssigkeit (Dialysat) bei kontinuierlicher Hämodialyse sind: Erwachsene: 500 - 2000 ml/Stunde; Kinder: 15 - 20 ml/kg/Stunde Hemosol B0, wenn es als Substitutionslösung verwendet wird, wird es vor (Prä-Dilution) oder nach dem Hämofilter (Post-Dilution) in

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Phoxilium 1,2 mmol/l Phosphat.
Hämodialyse- und Hämofiltrationslösung.

1. Bezeichnung des Arzneimittels Phoxilium 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse-/ Hämofiltrationslösung **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung** Die Phoxilium-Substitutions- und Dialysatlösung befindet sich in einem Beutel mit zwei Kammern. Für die gebrauchsfertige Lösung müssen der Dorn abgebrochen bzw. die Trennnaht geöffnet und die beiden Lösungen vermischt werden. **VOR DEM MISCHEN** 1000 ml der Lösung (kleine Kammer A) enthalten: Calciumchlorid-Dihydrat 3,68 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat 2,44 g 1000 ml der Lösung (große Kammer B) enthalten: Natriumchlorid 6,44 g Natriumhydrogencarbonat 2,92 g Kaliumchlorid 0,314 g Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) 0,225 g **NACH DER ZUBEREITUNG** 1000 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten: **Jeder Liter der gebrauchsfertigen Lösung setzt sich aus 50 ml von Lösung A und 950 ml von Lösung B zusammen.** Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1. **3. Darreichungsform** Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung. Vor dem Mischen: Klare, farblose Lösungen Theoretische Osmolarität: 293 mOsm/l pH-Wert der gebrauchsfertigen Lösung: 7,0–8,5

4. Klinische Angaben 4.1 Anwendungsgebiete Phoxilium wird bei der CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy; kontinuierliche Nierenersatztherapie) bei schwer kranken Patienten mit akutem Nierenversagen (ARF/ANV) eingesetzt, wenn eine Normalisierung des pH-Wertes und der Kaliumkonzentration im Blut (Kaliämie) erreicht wurde und dem Patienten aufgrund des Phosphatverlustes im Ultrafiltrat oder Dialysat während der CRRT Phosphat zugeführt werden muss. Phoxilium kann auch bei Arzneimittelvergiftungen oder -intoxikationen angewendet werden, wenn die Giftstoffe dialysierbar sind oder die Membran passieren können. Phoxilium ist für die Anwendung bei Patienten mit normwertigen Kalium- und Phosphat-Konzentrationen im Blut oder bei Hypophosphatämie bestimmt. **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Dosierung:** Das verwendete Phoxilium-Volumen hängt vom klinischen Zustand des Patienten und der angestrebten Flüssigkeitsbilanz ab. Das Dosisvolumen wird daher vom zuständigen Arzt festgelegt und verordnet. Es gelten folgende Flussratenbereiche für die Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration: Erwachsene und Jugendliche: 500–3000 ml/Stunde Kinder: 15–35 ml/kg/ Stunde Für die Dialyselösung (Dialysat) bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussratenbereiche: Erwachsene und Jugendliche: 500–2500 ml/Stunde Kinder: 15–30 ml/kg/Stunde Üblicherweise wird bei Erwachsenen eine Flussrate von 2000 ml/Stunde angewendet. Das entspricht einem Substituatvolumen von ungefähr 48 l/Tag. **Darreichungsform** Zur intravenösen Anwendung und/ oder zur Hämodialyse. Als Substitutionslösung wird Phoxilium dem extrakorporalen Kreislauf vor (Prädilution) oder nach dem Hämofilter oder Hämodiafilter (Postdilution) zugeführt. Weitere Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels finden Sie in Abschnitt 6.6. **4.3 Gegenanzeigen** Lösungsbedingte Gegenanzeigen Hyperkaliämie Metabolische Alkalose Hyperphosphatämie Hämofiltrations-/hämodialysebedingte Gegenanzeigen Nierenversagen mit ausgeprägtem Hyperkatabolismus, wenn die urämischen Symptome nicht durch Hämofiltration oder Hämodiafiltration behandelt werden können, Unzureichender arterieller Blutdruck im Gefäßzugang, Systemische Antikoagulation, wenn ein hohes Risiko für eine Blutung besteht. **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung** Die Lösung darf nur durch einen Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes, der speziell für die Behandlungen bei Nierenversagen mit Hämofiltration und kontinuierlicher Hämodialyse ausgebildet ist, verwendet werden. **Warnhinweise:** Überzeugen Sie sich vor dem Mischen der Lösungen davon, dass diese klar und alle Versiegelungen unversehrt sind. Befolgen Sie die **Gebrauchsanweisung für Phoxilium** genau. Lösung A **muss vor der Verwendung** mit der Lösung B vermischt werden, um eine für die Hämofiltration und die kontinuierliche Hämodialyse geeignete gebrauchsfertige Lösung einzuhalten. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn sie klar ist. Beim Anschließen der Schlauchsysteme am Phoxilium-Beutel sowie beim Trennen der Schlauchsysteme sind streng aseptische Bedingungen zu gewährleisten. Verwenden Sie die Lösung ausschließlich mit geeigneten Geräten für eine Nierenersatztherapie. **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Das Erwärmen der Lösung auf Körpertemperatur (37 °C) muss sorgfältig überwacht werden. Außerdem ist vor Anwendung der Lösung darauf zu achten, dass die Lösung klar ist und keine Partikel enthält. Andernfalls darf die Lösung nicht angewendet werden und muss entsorgt werden. Der hämodynamische Zustand sowie der Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt müssen während der gesamten Behandlung engmaschig kontrolliert werden. Bei Flüssigkeitsschwankungen (u. a. bei Herzversagen, Schädeltrauma) müssen der klinische Zustand des Patienten sorgfältig überwacht und der Flüssigkeitshaushalt wieder ausgeglichen werden. Bei der Verwendung kontaminierter Hämofiltrationsund Hämodialyselösung kann es zu einer Sepsis und einem Schock kommen. **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen** Die Konzentrationen filtrierbarer/dialysierbarer Arzneimittel im Blut können während der Behandlung reduziert werden, da diese Substanzen möglicherweise durch den Hämodialysator, Hämofilter oder Hämodiafilter entzogen werden. Gegebenfalls ist eine Dosiskorrektur für die während der Behandlung entzogenen Arzneimittel durchzuführen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können durch die korrekte Dosierung der Hämofiltrations- und Hämodialyselösung vermieden werden. Mögliche Wechselwirkungen von Phoxilium mit anderen Arzneimitteln sind beispielsweise folgende: Vitamin D und Arzneimittel, welche Calcium enthalten (z. B. Calciumcarbonat als Phosphatbinder) können das Risiko für eine Hyperkalzämie erhöhen. Durch den Zusatz von Natriumbicarbonat in der Substitutionsflüssigkeit kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöht werden. **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit** Für die Behandlung mit Phoxilium in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit liegen keine dokumentierten klinischen Daten vor. Der verordnende Arzt sollte vor einer Verordnung von Phoxilium für schwangere oder stillende Patientinnen alle Vorteile und Risiken gegeneinander abwägen. **4.7 Nebenwirkungen** Es können Nebenwirkungen auftreten, die auf die angewendete Lösung oder auf die Behandlung zurückzuführen sind. Bikarbonat gepufferte Hämofiltrations- und Hämodialyselösungen sind in der Regel gut verträglich. Bislang liegen keine Daten zu möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den bei der Hämofiltration und Hämodialyse angewendeten Bikarbonat gepufferten Lösungen vor. Folgende Nebenwirkungen können jedoch auftreten: Hyper- oder Hypohydratation, Elektrolytstörungen und metabolische Alkalose. Außerdem können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe und Hypotonie auftreten, die auf die Behandlungen (Hämofiltration und Hämodialyse) zurückzuführen sind. **4.8 Überdosierung** Bei korrekter Durchführung des Verfahrens und sorgfältiger Überwachung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts des Patienten sollte keine Überdosierung auftreten. Bei Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen kann jedoch eine Überdosierung und folglich eine Hypervolämie auftreten. Durch die Fortsetzung der Hämofiltrations- bzw. Hämodiafiltrationsbehandlung kann der Flüssigkeitsentzug mithilfe der Ultrafiltration erhöht und so der Flüssigkeitshaushalt ausgeglichen und die Überdosis korrigiert werden. Bei Hyperhydratation müssen folglich die Ultrafiltrationsrate des Hämofilters oder Hämodiafilters erhöht und die Verabreichungsrate der Substitutionslösung für die Hämofiltration oder Hämodiafiltration verringert werden. Bei schwerer Dehydratation während der Hämofiltration oder Hämodiafiltration müssen die Ultrafiltrationsrate gesenkt und die Verabreichungsrate der Substitutionslösung erhöht werden, um den Flüssigkeitshaushalt wieder auszugleichen. Eine Phoxilium-Überdosierung kann schwerwiegende Folgen für den klinischen Zustand des Patienten haben, z. B. Herzinsuffizienz oder Entgleisung des Elektrolyt- oder Säure-Basen-Haushalts.

5. Inhaber der Zulassung Gambro Lundia AB Magistratsvägen 16 SE- 226 43 Lund SCHWEDEN **6. Zulassungsnummer(n)** 72625.00.00 7. **Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung** 12/03/2010
10. Stand der Information 03/2010

den Kreislauf gegeben. **Gegenanzeigen:** Es gibt keine absoluten Gegenanzeigen für die Verwendung von Hemosol B0. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Die Substitutionslösung Hemosol B0 ist kaliumfrei. Prüfen Sie vor dem Mischen, dass die Lösungen klar und alle Verschlüsse unversehrt sind. Die Hinweise für die Anwendung müssen genau befolgt werden. Die Elektrolytlösung muss mit der Pufferlösung vor der Anwendung vermischt werden, um die für die Hämofiltration, Hämodiafiltration oder kontinuierliche Hämodialyse geeignete Lösung zu erhalten. Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist. Konnektion und Diskonnektion aller Schlauchsysteme müssen unter streng aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Beim Einsatz mit einem Überwachungsgerät, darf nur ein Überwachungsgerät für kontinuierliche Nierenersatztherapien verwendet werden. Nicht mit einem Hämodialysegerät einsetzen. Das Erwärmen dieser Substitutionslösung auf Körpertemperatur (37 °C) muss sorgfältig überwacht werden. Vor und während der gesamten Behandlung sollten der hämodynamische Status, Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyt- und Säurebasen-Haushalt genau überwacht werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Kaliumspiegel zukommen. Es könnten die Substitution von Phosphat und die Ergänzung von Kalium nötig werden. Der Gebrauch von kontaminierter Hämofiltrationslösung kann zu Sepsis, Schock und lebensbedrohlichen Zuständen oder zum Tod führen. **Wechselwirkungen:** Die Plasmaspiegel filtrierbarer/dialysierbarer Arzneimittel können unter der Therapie sinken. Gegebenenfalls ist die Dosierung entsprechend anzupassen. Interaktionen mit anderen Arzneimitteln durch Elektrolyt- oder Säure-Basen Ungleichgewichte können durch korrekte Dosierung der Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse sowie aufmerksame Überwachung vermieden werden. Die folgenden Interaktionen sind denkbar: Das Risiko von Digitalis-induzierten kardialen Arrythmien ist bei Hypokaliämie erhöht; Vitamin D und Arzneimittel welche Kalzium enthalten (z. B. Kalziumkarbonat als Phosphatbinder), können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen; zusätzliche Natriumhydrogenkarbonat-Gaben können das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Es liegen keine hinreichenden Daten zum Einsatz von Hemosol B0 während Schwangerschaft und Stillzeit vor. Der behandelnde Arzt sollte das Risiko/Nutzen Verhältnis beim Einsatz in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor Anwendung abwägen. **Nebenwirkungen:** Es können einige mit der Dialysebehandlung verbundene Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe und Hypotension auftreten. Es kann zu Störungen im Elektrolythaushalt kommen. Da Hemosol B0 kein Kalium enthält, ist bei Patienten mit Hypokaliämie besondere Vorsicht geboten. **Überdosierung:** Eine Überdosis mit Hemosol B0 Substitutionslösung dürfte nicht auftreten, wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wird und Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyt- und Säurebasen-Haushalt des Patienten genau überwacht werden. Eine Überdosierung macht sich beim niereninsuffizienten Patienten durch eine Flüssigkeitsüberladung bemerkbar. Weitere Durchführung der Hämofiltration kann das überschüssige Volumen und Elektrolyte wieder entfernen. Bei Hyperhydratation muss das Ultrafiltrat erhöht und die Zufuhrrate der Lösung für Hämofiltration erniedrigt werden. Bei schwerer Dehydratation muss die Ultrafiltration angehalten und die Zufuhr der Lösung für Hämofiltration angemessen erhöht werden. Eine Überdosis könnte ernste Folgen haben, wie Stauungs-Herzversagen oder Elektrolyt- bzw. Säurebasen-Störungen. **Inkompatibilitäten:** Aufgrund fehlender erträglichkeitsuntersuchungen sollte dieses Produkt nicht mit anderen Arzneimittel vermischt werden. Es liegt in Verantwortung des behandelnden Arztes die Inkompatibilität von zugesetzten Arzneimitteln mit Hemosol B0 Lösung durch Kontrolle möglicher Farbänderungen und/oder möglichen Präzipitationen unlöslicher Komplexe oder Kristalle zu beurteilen. Die Fachinformationen des zuzusetzenden Arzneimittels muss beachtet werden. Vor der Zugabe eines Arzneimittels sollte überprüft werden, ob es in Wasser beim pH von Hemosol B0 (pH der gebrauchsfertigen Lösung 7,0 bis 8,5) löslich und stabil ist. Kompatible Zusätze sollten Hemosol B0 nur nach dem Mischen hinzugefügt werden und die Lösung sollte sofort angewendet werden. **Lagerbedingungen und Dauer der Haltbarkeit:** Nicht unter einer Temperatur von 4 °C lagern. 1 Jahr in der Originalverpackung. Die chemische und physische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht und wegen des Gehalts an Hydrogenkarbonat muss die geöffnete Lösung (z.B. durch Anschluss an das Schlauchsystem) sofort verbraucht werden. Andere Lagerbedingungen oder/und Lagerzeiten nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden sein, die Behandlung mit eingeschlossenen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verbraucht werden. Wird sie nicht sofort eingesetzt, ist die fertige Lösung innerhalb von 24 Stunden, einschließlich der Behandlungszeit nach dem Zumischen der Elektrolytlösung in die Pufferlösung zu verbrauchen. **Inhaber der Zulassung:** Gambro Lundia AB, Box 10101, SE-220 10 Lund, SCHWEDEN. **Datum:** 05/2006. **Zulassungsnummer:** 45140.00.00 (Deutschland); 1-23331 (Österreich).

Prism0cal trägt die CE-Kennzeichnung: CE 0086

Prismocitrate 10/2 Gebrauchsfertige sterile Lösung zur lokalen Zitrat Antikoagulation

Anwendungsbereich: Die Prismocitrate 10/2-Lösung ist für die lokale Zitratantikoagulation während der kontinuierlichen Nierenersatz-Therapie vorgesehen. Vorsichtsmaßnahmen Die Gebrauchsinformationen sind genau zu befolgen. Die Lösung darf nur in prä-Dilution mit Überwachungsgeräten für kontinuierliche Nierenersatz-Therapien eingesetzt werden, vorausgesetzt, diese sind für den Einsatz von Zitrat-Antikoagulation geeignet. Je nach Zusammensetzung anderer, während der Behandlung verwendeter Lösungen ist unter Umständen eine separate Infusion mit einem ausreichenden Gehalt an Kalzium und/oder Magnesium erforderlich. In klinischen Situationen, in denen der Zitratmetabolismus verändert sein kann - beispielsweise schweres Leberversagen oder Bedingungen verbunden mit deutlich reduzierter Muskelperfusion (z.B. Schock) - sollte der Arzt die Vorteile und Risiken einer Zitratantikoagulation sorgfältig abwägen.

Warnungen: Die Lösung darf nicht für eine direkte intravenöse Infusion eingesetzt werden. Prismocitrate 10/2 darf nach dem auf dem Etikett und der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Nicht unter +4° C lagern. Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und alle Verschlüsse intakt sind. Um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden, muss die Lösung unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Die Lösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Beschreibung/Spezifikation Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung:

Zitrat: 10 mmol/l; Zitronensäure: 2 mmol/l; Natrium (Na+): 136 mmol/l
Chlorid (Cl-): 106 mmol/l

Hinweise für die Handhabung
Prismocitrate 10/2 darf nur von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes eingesetzt werden, der in der Behandlung von Nierenversagen unter Verwendung von kontinuierlichen Nierenersatz-Therapien erfahren ist. Der hämodynamische Status des Patienten sowie der Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt muss während der gesamten Behandlung genau beobachtet werden. Entfernen Sie die Verpackung vom Beutel. Fügen Sie dem Beutel alle erforderlichen Zusätze entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes über den Injektionsanschluss des Beutels hinzu. Es obliegt der Verantwortung des Arztes, die Verträglichkeit der zur Prismocitrate 10/2- Lösung hinzugefügten Zusätze zu beurteilen.

I.a. Bei Verwendung des Luer-Zugangs entfernen Sie die Kappe und schließen den männlichen Luer-Anschluss des prä- Blutpumpenschlauches an den weiblichen Luer-Anschluss des Beutels an; ziehen Sie diese fest. I.b. Zerbrechen Sie das Bruchsiegel mit Daumen und Fingern an der Basis, und bewegen Sie es vor und zurück. Verwenden Sie kein Werkzeug. Achten Sie darauf, dass das Siegel vollständig entzwei gebrochen ist und die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Das zerbrochene Siegel verbleibt während der gesamten Behandlung im Luer-Anschluss. II.a. Wenn Sie den Injektionsanschluss verwenden, entfernen Sie zunächst die Kappe. II.b. Stechen Sie dann mit dem Dorn durch die Gummidichtung. Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Wechselwirkungen: Die Lösung enthält Trinatriumzitrat und Zitronensäure. Sie enthält kein Kalzium oder Magnesium. Die Verwendung der Lösung kann zu einer starken Störung des Säure- Basen-Haushalts (Alkalose) und/oder einer starken Absenkung des Kalziumspiegels im Blut (Hypokalzämie) und/oder des Magnesiumspiegels im Blut (Hypomagnesiämie) führen.

Packungsgröße
Jede Packung enthält 2 Beutel (5000 ml).

Hersteller
Gambro Dasco S.p.A. Sondalo Plant, Via Stelvio 94,
IT-23035 Sondalo (SO), ITALIEN.

Lactasol

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Siehe Tabellen.

3. Darreichungsform
Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse. Klare und farblose Lösung.
pH der Lösung: 5.0 – 7.5 Theoretische Osmolarität: 287,5 mosm/l

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete
Lactasol wird bei akutem Nierenversagen und Arzneimittelvergiftungen mit dialysierbaren/filtrierbaren Substanzen eingesetzt als Substitutionslösung bei der kontinuierlichen Hämofiltration und Hämodiafiltration und als Dialyselösung in der kontinuierlichen Hämodialyse/Hämodiafiltration. Lactasol ist besonders für Patienten mit Hyperkaliämie geeignet.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Lactasol wird in den venösen Rückfluss infundiert. Als Substitutionslösung kann Lactasol in der Prä- und in der Postdilutions-hämofiltration verwendet werden. Die Dosierung ist abhängig vom Flüssigkeitsstatus des Patienten, der angestrebten Flüssigkeitsbilanz und der entzogenen Flüssigkeitsmenge. Über die Dosierung entscheidet deshalb der behandelnde Arzt. Bei der kontinuierlichen Hämodialyse und Hämodiafiltration ist die erzielte Clearance direkt proportional zum Dialysatfluss.

Für Substitutionslösungen in der Hämofiltration und Hämodiafiltration
sind folgende Flussraten üblich:
Erwachsene: 500 - 1500 ml/Stunde
Kinder: B 15 - 20 ml/kg/Stunde

Für Dialyselösungen bei der kontinuierlichen Hämodialyse/
Hämofiltration sind folgende Flussraten üblich:
Erwachsene: 500 - 2000 ml/Stunde
Kinder: 15 - 20 ml/kg/Stunde

Die Behandlung wird so lange wie erforderlich fortgesetzt.

4.3. Gegenanzeigen
- Hypokaliämie
  Lactathaltige Substitutionslösungen sollten nicht bei Patienten mit schwerer metabolischer Azidose oder beeinträchtigtem Lactat-Stoffwechsel angewendet werden.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lösung darf nur von einem Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes mit ausreichenden Erfahrungen in der Intensivpflege und/ oder im Umgang mit Hämofiltrations-/Hämodiafiltration-stechniken angewendet werden. Unter der Therapie sind Kreislaufparameter, Flüssigkeitsbilanz, Elektrolytwerte und Säuren-Basen-Status engmaschig zu überwachen. Der Kaliumspiegel ist engmaschig zu kontrollieren, damit die Lösung mit dem geeigneten Kaliumgehalt eingesetzt werden kann. Eine schwere metabolische Azidose sollte vor Anwendung einer lactathaltigen Hämofiltrationslösung mit einer Bicarbonatlösung korrigiert werden. Zur Überwachung sind nur Geräte für kontinuierliche Nierenersatztherapien geeignet. Keine Monitoren verwenden, die für die Hämodialyse bestimmt sind. Besondere Vorsicht vor der Anwendung lactathaltiger Substitutionslösungen ist bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen, Sepsis oder Herzversagen geboten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
und sonstige Wechselwirkungen
Die Korrektur der Elektrolytplasmaspiegel kann Symptome einer Digitalisüberdosierung hervorrufen. Die Plasmaspiegel filtrierbarer/ dialysierbarer Arzneimittel können unter der Therapie sinken. Gegebenenfalls ist die Dosierung entsprechend anzupassen.

4.6. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung dieses Produktes bei Schwangerschaft gibt es keine Information. Die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen soll nur nach Abwägung von Risiken und Nutzen erfolgen.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit
und das Bedienen von Maschinen

Lactasol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Es können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, generalisierte Krämpfe und Blutdruckabfall auftreten, die auf das Dialyseverfahren zurückzuführen sind. Es kann zu Störungen im Elektrolythaushalt kommen, insbesondere zur Hypokaliämie, da die Lösung kein Kalium enthält.

4.9. Überdosierung

Bei ordnungsgemäßer technischer Ausführung des Verfahrens und sorgfältiger Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz und des Säure-Basen-Haushalts ist eine Überdosierung mit der Lactasol-Lösung nicht zu erwarten. Eine Überdosierung führt bei Patienten mit Nierenversagen zur Flüssigkeitsüberladung. Durch Fortsetzung der Hämofiltration können überschüssige Flüssigkeit und Elektrolyte entfernt werden. Eine Überdosierung kann schwere Folgen wie Stauungsherzinsuffizienz, Elektrolyt- und Säure-Basen Störungen haben.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate ATC - Code: B05Z B

Lactasol ist pharmakologisch inaktiv. Bei der Hämofiltration werden - wie bei der glomerulären Filtration in der gesunden Niere - Plasmawasser und gelöste Stoffe einschließlich Harnstoff über eine semipermeable Membran filtriert. Dabei werden erhebliche Volumina an Plasmawasser entfernt, die durch eine sterile Substitutionslösung ersetzt werden müssen. Lactasol enthält Natrium-, Calcium-, Magnesium- und Chlorid-Ionen in physiologischen Konzentrationen, wie sie im Plasma vorkommen und ist deshalb als Substitutionslösung geeignet. Lactat wird im Cori-Zyklus zu äquimolaren Mengen Bicarbonat umgesetzt und dient der Korrektur der metabolischen Azidose. Aufgrund seiner Zusammensetzung ist Lactasol als Dialyselösung für die Hämodialyse geeignet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Es gibt keine präklinische Information, die zur Einschätzung der Sicherheit beitragen könnte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Hilfsstoffe
Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure, 3,646% w/v

6.2. Inkompatibilitäten
Nicht mit bicarbonathaltiger Lösung mischen, da dies zu Ausfällung von Calcium- und Magnesiumcarbonat führt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:
zum sofortigen und einmaligen Gebrauch.

6.4. Besondere Lagerungshinweise
Nicht unter 4°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses
PVC-Beutel. Packungsgröße: 2 x 5000 ml.
Der Behälter hat zwei Infusionsanschlüsse – einen mit einem Konnektor und einen für den Anstechdorn und Arzneimittelzugabe. Der Beutel ist in einer mehrlagigen, durchsichtigen Copolymerfolie verpackt.

6.6. Hinweise für Handhabung und Gebrauch

Beim Anschluss/ Abnehmen des Schlauch-Sets ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Erwärmung der Lösung auf Körpertemperatur muss sorgfältig kontrolliert werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder die Lösung trübe ist. Beutel durch kräftiges Drücken auf Undichtigkeiten prüfen. Undichte Beutel sind sofort zu verwerfen, da die Sterilität der Lösung nicht mehr gewährleistet ist. Die Behälter sind nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
SCHWEDEN

Kalilactasol

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Siehe Tabellen.

3. Darreichungsform
Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse. Klare Lösung
mit leicht gelber Einfärbung.
pH der Lösung: 4.5 – 6.5 Theoretische Osmolarität: 301.6 mosm/l

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete
Kalilactasol wird bei akutem Nierenversagen und Arzneimittelvergiftungen mit dialysierbaren/filtrierbaren Substanzen eingesetzt als Substitutionslösung bei der kontinuierlichen Hämofiltration und Hämodiafiltration und als Dialyselösung in der kontinuierlichen Hämodialyse/Hämodiafiltration. Kalilactasol ist besonders für Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie geeignet.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Kalilactasol wird in den venösen Rückfluss infundiert. Als Substitutionslösung kann Kalilactasol in der Prä- und in der Postdilutions-hämofiltration verwendet werden. Die Dosierung ist abhängig vom Flüssigkeitsstatus des Patienten, der angestrebten Flüssigkeitsbilanz und der entzogenen Flüssigkeitsmenge. Über die Dosierung entscheidet deshalb der behandelnde Arzt. Bei der kontinuierlichen Hämodialyse und Hämodiafiltration ist die erzielte Clearance direkt proportional zum Dialysatfluss.

Für Substitutionslösungen in der Hämofiltration und Hämodiafiltration
sind folgende Flussraten üblich:
Erwachsene: 500 - 1500 ml/Stunde
Kinder: B 15 - 20 ml/kg/Stunde

Für Dialyselösungen bei der kontinuierlichen Hämodialyse/ Hämofiltration
sind folgende Flussraten üblich:
Erwachsene: 500 - 2000 ml/Stunde
Kinder: 15 - 20 ml/kg/Stunde

Die Behandlung wird so lange wie erforderlich fortgesetzt.

4.3. Gegenanzeigen
- Hypokaliämie

Lactathaltige Substitutionslösungen sollten nicht bei Patienten
mit schwerer metabolischer Azidose oder beeinträchtigtem Lactat-Stoffwechsel angewendet werden.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Die Lösung darf nur von einem Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes mit ausreichenden Erfahrungen in der Intensivpflege und/ oder im Umgang mit Hämofiltrations-/Hämodiafiltrationstechniken angewendet werden. Unter der Therapie sind Kreislaufparameter, Flüssigkeitsbilanz, Elektrolyt- werte und Säuren-Basen-Status engmaschig zu überwachen. Der Kalium-spiegel ist engmaschig zu kontrollieren, damit die Lösung mit dem geeigneten Kaliumgehalt eingesetzt werden kann. Eine schwere metabolische Azidose sollte vor Anwendung einer lactathaltigen Hämofiltration-slösung mit einer Bicarbonatlösung korrigiert werden. Zur Überwachung sind nur Geräte für kontinuierliche Nierenersatztherapien geeignet. Keine Monitoren verwenden, die für die Hämodialyse bestimmt sind. Der Blutzuckerspiegel sollte engmaschig überwacht werden, besonders bei Diabetikern. Besondere Vorsicht vor der Anwendung lactathaltiger Substitutionslösungen ist bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen, Sepsis oder Herzversagen geboten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Die Korrektur der Elektrolytplasmaspiegel kann Symptome einer Digitalisüberdosierung hervorrufen. Die Plasmaspiegel filtrierbarer/ dialysierbarer Arzneimittel können unter der Therapie sinken. Gegebenenfalls ist die Dosierung entsprechend anzupassen.

4.6. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit
Über die Anwendung dieses Produktes bei Schwangerschaft gibt es keine Information. Die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen soll nur nach Abwägung von Risiken und Nutzen erfolgen.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Kalilactasol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen
Es können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, generalisierte Krämpfe und Blutdruckabfall auftreten, die auf das Dialyseverfahren zurückzuführen sind. Es kann zu Störungen im Elektrolyt-haushalt kommen. Außerdem können Hyperglykämien auftreten, da die Lösung Glucose enthält.

4.9. Überdosierung
Bei ordnungsgemäßer technischer Ausführung des Verfahrens und sorgfältiger Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz und des Säure-Basen-Haushalts ist eine Überdosierung mit der Kalilactasol-Lösung nicht zu erwarten. Eine Überdosierung führt bei Patienten mit Nierenversagen zur Flüssigkeitsüberladung. Durch Fortsetzung der Hämofiltration können überschüssige Flüssigkeit und Elektrolyte entfernt werden. Eine Überdosierung kann schwere Folgen wie Stauungsherzinsuffizienz, Elektrolyt- und Säure-Basen Störungen haben.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate
ATC - Code: B05Z B
Kalilactasol ist pharmakologisch inaktiv. Bei der Hämofiltration werden - wie bei der glomerulären Filtration in der gesunden Niere - Plasmawasser und gelöste Stoffe einschließlich Harnstoff über eine semipermeable Membran filtriert. Dabei werden erhebliche Volumina an Plasmawasser entfernt, die durch eine sterile Substitutionslösung ersetzt werden müssen. Kalilactasol enthält Natrium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Chlorid-Ionen zusammen mit Glucose in physiologischen Konzentrationen, wie sie im Plasma vorkommen und ist deshalb als Substitutionslösung geeignet. Lactat wird im Cori-Zyklus zu äquimolaren Mengen Bicarbonat umgesetzt und dient der Korrektur der metabolischen Azidose. Aufgrund seiner Zusammensetzung ist Kalilactasol als Dialyselösung für die kontinuierliche Hämodiafiltration oder kontinuierliche Hämodialyse geeignet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Es gibt keine präklinische Information, die zur Einschätzung der Sicherheit beitragen könnte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Hilfsstoffe
Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure, 3,646% w/v

6.2. Inkompatibilitäten
Nicht mit bicarbonathaltiger Lösung mischen, da dies zu Ausfällung
von Calcium- und Magnesiumcarbonat führt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: zum sofortigen und einmaligen Gebrauch.

6.4. Besondere Lagerungshinweise
Nicht unter 4°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses
PVC-Beutel. Packungsgröße: 2 x 5000 ml.
Der Behälter hat zwei Infusionsanschlüsse – einen mit einem Konnektor und einen für den Anstechdorn und Arzneimittelzugabe. Der Beutel ist in einer mehrlagigen, durchsichtigen Copolymerfolie verpackt.

6.6. Hinweise für Handhabung und Gebrauch

Beim Anschluss/Abnehmen des Schlauch-Sets ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Erwärmung der Lösung auf Körpertemperatur muss sorgfältig kontrolliert werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder die Lösung trübe ist. Beutel durch kräftiges Drücken auf Undichtigkeiten prüfen. Undichte Beutel sind sofort zu verwerfen, da die Sterilität der Lösung nicht mehr gewährleistet ist. Die Behälter sind nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer
Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
SCHWEDEN

Hemolactol

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Siehe Tabellen.

3. Darreichungsform
Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse. Klare Lösung mit leicht gelber Einfärbung.
pH der Lösung: 4.5 – 6.5 Theoretische Osmolarität: 301,6 mosm/l

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete
Hemolactol wird bei akutem Nierenversagen und Arzneimittelvergiftungen mit dialysierbaren/filtrierbaren Substanzen eingesetzt als Substitutionslösung bei der kontinuierlichen Hämofiltration und Hämodiafiltration und als Dialyselösung in der kontinuierlichen Hämodialyse/Hämodiafiltration.
Hemolactol ist besonders für normokalämische Patienten.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Hemolactol wird in den venösen Rückfluss infundiert. Als Substitutionslösung kann Hemolactol in der Prä- und in der Postdilutionshämofiltration verwendet werden. Die Dosierung ist abhängig vom Flüssigkeitsstatus des Patienten, der angestrebten Flüssigkeitsbilanz und der entzogenen Flüssigkeitsmenge. Über die Dosierung entscheidet deshalb der behandelnde Arzt. Bei der kontinuierlichen Hämodialyse und Hämodiafiltration ist die erzielte Clearance direkt proportional zum Dialysatfluss.

Für Substitutionslösungen in der Hämofiltration und Hämodiafiltration sind folgende Flussraten üblich:
Erwachsene: 500 - 1500 ml/Stunde
Kinder: B 15 - 20 ml/kg/Stunde

Für Dialyselösungen bei der kontinuierlichen Hämodialyse/ Hämofiltration sind folgende Flussraten üblich:
Erwachsene: 500 - 2000 ml/Stunde
Kinder: 15 - 20 ml/kg/Stunde

Die Behandlung wird so lange wie erforderlich fortgesetzt.

4.3. Gegenanzeigen
- Hyperkaliämie
Lactathaltige Substitutionslösungen sollten nicht bei Patienten mit schwerer metabolischer Azidose oder beeinträchtigtem Lactat-Stoffwechsel angewendet werden.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Die Lösung darf nur von einem Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes mit ausreichenden Erfahrungen in der Intensivpflege und/ oder im Umgang mit Hämofiltrations-/Hämodiafiltrationstechniken angewendet werden. Unter der Therapie sind Kreislaufparameter, Flüssigkeitsbilanz, Elektrolytwerte und Säuren-Basen-Status engmaschig zu überwachen. Der Kaliumspiegel ist engmaschig zu kontrollieren, damit die Lösung mit dem geeigneten Kaliumgehalt eingesetzt werden kann. Eine schwere metabolische Azidose sollte vor Anwendung einer lactathaltigen Hämofiltrationslösung mit einer Bicarbonatlösung korrigiert werden. Zur Überwachung sind nur Geräte für kontinuierliche Nierenersatztherapien geeignet. Keine Monitoren verwenden, die für die Hämodialyse bestimmt sind. Der Blutzuckerspiegel sollte engmaschig überwacht werden, besonders bei Diabetikern. Besondere Vorsicht vor der Anwendung lactathaltiger Substitutionslösungen ist bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen, Sepsis oder Herzversagen geboten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Die Korrektur der Elektrolytplasmaspiegel kann Symptome einer Digitalisüberdosierung hervorrufen. Die Plasmaspiegel filtrierbarer/ dialysierbarer Arzneimittel können unter der Therapie sinken. Gegebenenfalls ist die Dosierung entsprechend anzupassen.

4.6. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit
Über die Anwendung dieses Produktes bei Schwangerschaft gibt es keine Information. Die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen soll nur nach Abwägung von Risiken und Nutzen erfolgen.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Hemolactol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen
Es können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, generalisierte Krämpfe und Blutdruckabfall auftreten, die auf das Dialyseverfahren zurückzuführen sind. Es kann zu Störungen im Elektrolyt-haushalt kommen. Außerdem können Hyperglykämien auftreten, da die Lösung Glucose enthält.

4.9. Überdosierung
Bei ordnungsgemäßer technischer Ausführung des Verfahrens und sorgfältiger Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz und des Säure-Basen-Haushalts ist eine Überdosierung mit der Hemolactol-Lösung nicht zu erwarten. Eine Überdosierung führt bei Patienten mit Nierenversagen zur Flüssigkeitsüberladung. Durch Fortsetzung der Hämofiltration können überschüssige Flüssigkeit und Elektrolyte entfernt werden. Eine Überdosierung kann schwere Folgen wie Stauungsherzinsuffizienz, Elektrolyt- und Säure-Basen Störungen haben.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate
ATC - Code: B05Z B
Hemolactol ist pharmakologisch inaktiv. Bei der Hämofiltration werden - wie bei der glomerulären Filtration in der gesunden Niere - Plasmawasser und gelöste Stoffe einschließlich Harnstoff über eine semipermeable Membran filtriert. Dabei werden erhebliche Volumina an Plasmawasser entfernt, die durch eine sterile Substitutionslösung ersetzt werden müssen.
Hemolactol enthält Natrium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Chlorid-Ionen zusammen mit Glucose in physiologischen Konzentrationen, wie sie im Plasma vorkommen und ist deshalb als Substitutionslösung geeignet. Lactat wird im Cori-Zyklus zu äquimolaren Mengen Bicarbonat umgesetzt und dient der Korrektur der metabolischen Azidose. Aufgrund seiner Zusammensetzung ist Hemolactol als Dialyselösung für die kontinuierliche Hämodiafiltration oder kontinuierliche Hämodialyse geeignet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Es gibt keine präklinische Information, die zur Einschätzung der Sicherheit beitragen könnte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Hilfsstoffe
Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure, 3,646% w/v

6.2. Inkompatibilitäten
Nicht mit bicarbonathaltiger Lösung mischen, da dies zu Ausfällung von Calcium- und Magnesiumcarbonat führt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: zum sofortigen und einmaligen Gebrauch.

6.4. Besondere Lagerungshinweise
Nicht unter 4°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses
PVC-Beutel. Packungsgröße: 2 x 5000 ml.

Der Behälter hat zwei Infusionsanschlüsse – einen mit einem Konnektor und einen für den Anstechdorn und Arzneimittelzugabe. Der Beutel ist in einer mehrlagigen, durchsichtigen Copolymerfolie verpackt.

6.6. Hinweise für Handhabung und Gebrauch
Beim Anschluss/Abnehmen des Schlauch-Sets ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Erwärmung der Lösung auf Körpertemperatur muss sorgfältig kontrolliert werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder die Lösung trübe ist. Beutel durch kräftiges Drücken auf Undichtigkeiten prüfen. Undichte Beutel sind sofort zu verwerfen, da die Sterilität der Lösung nicht mehr gewährleistet ist. Die Behälter sind nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
SCHWEDEN

Spezialfilter & Kapillarfilter

Allgemeine Features & Benefits

- Spezialfilter
- Kapillarfilter für Hämofiltration allgemein



Filter

Spezialfilter/Kapillarfilter



Spezialfilter

Artikel	Artikel-Nr.	Oberfläche	Beschreibung	VP
PRISMA TPE 2000 Set	107638	0,35 m^2	Polypropylen-Kapillarfilter (PF 2000) in Systemkassette zur Plasmaseparation inkl. Spül- u. Auffangbeutel für PRISMA	4
PrismafleX TPE 1000 Set	107143	0,15 m^2	Polypropylen-Kapillarfilter (PF 1000) in Systemkassette zur Plasmaseparation inkl. Spül- u. Auffangbeutel für	4
PrismafleX TPE2000 Set	107144	0,35 m^2	Polypropylen-Kapillarfilter (PF 2000) in Systemkassette zur Plasmaseparation inkl. Spül- u. Auffangbeutel für	4
PLASMAFILTER PF 1000N	1N50905001	0,15 m^2	Polypropylen-Kapillarfilter zur Plasmaseparation	1
PLASMAFILTER PF 2000N	1N50015001	0,35 m^2	Polypropylen-Kapillarfilter zur Plasmaseparation	1
ADSORBA 150C	1D50015001		Hämoperfusionsfilter mit beschichteter Aktivkohle	1
ADSORBA 300C	1D50007001		Hämoperfusionsfilter mit beschichteter Aktivkohle	1

Kapillarfilter für Hämofiltration allgemein

Artikel	Artikel-Nr.	Oberfläche	Beschreibung	VP
MULTIFLOW 60	8353146	0,60 m^2	Einzelfilter für CVVH / CVVHD / CVVHDF	4
MULTIFLOW 60 S	8353062	0,60 m^2	mit Schlauchsystemen und Sammelbehälter für CAVH / CAVHD	4
MULTIFLOW 100	8353203	0,90 m^2	Einzelfilter für CVVH / CVVHD / CVVHDF	4

PrismafleX eXeed Filter

Artikel	Artikel-Nr.	Oberfläche	Beschreibung	VP
PrismafleX HF20 Set	109841	0,2 m^2	Polyarylethersulfon (PAES) Filter in Prismaflexkassette für Patienten mit 8-30 kg und kleinstem extrakorporalen Blutvolumen	4
PrismafleX oXiris Set	112016	1,2 m^2	Adjuvante Sepsis-Therapie zur Endotoxin-Adsorption	4
PrismafleX septeX Set	112017	1,1 m^2	Adjuvante Sepsis-Therapie zur Zytokin-Filtration	2
PrismafleX Adsorba 150 Kit	107642	-	Hämoperfusionsset inkl. Adsorba 150 C	1
PrismafleX Adsorba 300 Kit	107641	-	Hämoperfusionsset inkl. Adsorba 300 C	1

VP = Verpackungseinheit

Spezialfilter & Kapillarfilter

Allgemeine Features & Benefits

- Spezialfilter
- Kapillarfilter für Hämofiltration allgemein



Zubehör

Allgemeine Features & Benefits

- Spül- und Auffangbeutel
- Adapter / Verlängerung
- Schlauch-/Infusionssysteme
- Allgemeines Zubehör

Spül- und Auffangbeutel

Zubehör

Spül- und Auffangbeutel			
Artikel	**Artikel-Nr.**	**Beschreibung**	**VP**
SP C 36	6038426	3 Liter Spülbeutel	30
SP 354	6030571	5 Liter Auffangbeutel für PRISMA / BM11+14	40
SP 414	6032957	5 Liter Auffangbeutel für PrismafleX	50
SP 418	6033765	9 Liter Auffangbeutel für PrismafleX	30

VP = Verpackungseinheit

Adapter / Verlängerung

Zubehör

Adapter / Verlängerung			
Artikel	**Artikel-Nr.**	**Beschreibung**	**VP**
S-660 C (alt GYC-1)	6431233	Shunt-Schlauch	50
VP 2	6037782	Ersatz-Hydrophobfilter für Druckmessung	45
SP 27 (alt C330)	6038533	Adapter 6 cm Luer-Lock, weibl./weibl.	90
SP 67 (alt SP 90)	6038194	Adapter 10 cm Luer-Lock, männl. /männl.	36
SP 395 (alt SP 174)	6032437	Filtrat - Adapter, Dialysatanschluß / Luer-Lock männl.	50
SP 169	6038996	Adapterset für Hämofilter	25
SP 234	6039465	Adapter 8 cm, Dialysator Blutseite/Luer-Lock männl.	100
HINT 395 G (alt SP157)	6030720	Heizungsschlauch	100
PH 580	6030597	Heizungsschlauch für Prisma Therm	25
SP 420 (alt SP 381)	6033112	Heizungsschlauch für Prismatherm II	36
SP 415	6032999	HF- Adapter 1x SafeLock auf 1x Luer	50

VP = Verpackungseinheit

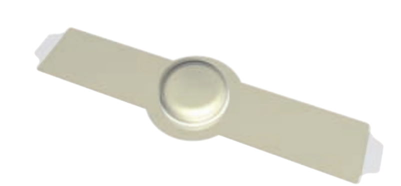
Schlauch-/Infusionssysteme

Zubehör

Schlauchsysteme / Infusionssysteme			
Artikel	**Artikel-Nr.**	**Beschreibung**	**VP**
BSM-1G Set	6182570	Art. u. ven. Schlauchsystem Set für BSM22	12
SP 134 G	6039721	Infusionssystem mit Pumpensegment (Ø:4 mm) für BSM22, 1 Luer-Lock oder belüfteter Anstechdorn	24
SP 214	6039705	Infusionssyst. mit Pumpensegment (Ø:4 mm) für BSM22, 3 Anschlüsse Luer-Lock oder Anstechdorn	24

VP = Verpackungseinheit

Allgemeines Zubehör



Zubehör allgemein			
Artikel	**Artikel-Nr.**	**Beschreibung**	**VP**
TIPSTOP	101997	Druckpressverband zur Punktionsversorgung (klein)	96
Pflaster XL	101504	30 x 72 (Verband), 15 x 20 (Schwamm)	500
DAS 260	6009781	Shuntklemme	2
Heparinspritze	258458	30 ml Spritze mit Luer-Lock und Stopfen	100
Heparinspritze	106804	20 ml Spritze mit Luer-Lock und Stopfen für Prisma	120
MAX-FLO	290063	4 Wege Hahn mit großer Bohrung für Prisma	50
SP 39	6038046	Kunststoffklemme, blau	50

VP = Verpackungseinheit

Katheter

Allgemeine Features & Benefits

- Spaltfreie Übergänge reduzieren Clotting.
- Thermosensibles Polyurethan sorgt für Stabilität beim Legen und Komfort beim Patienten.
- Hochwertige Luer-Lock-Konnektoren sind widerstandsfähig gegen Verformung und Spannungsrisse.
- Strömungsoptimiertes Lumen-Design ermöglicht bestmögliche Flussraten bei geringem arteriellem Druck.
- Katheterspitzen-Design ohne Seitenlöcher reduziert das Clotting-Risiko und beugt dem Ansaugen des Katheters an die Gefäßintima vor.
- Die Dolphin Beschichtung verhindert Ablagerungen und optimiert so den Blutfluss.
- Die Dolphin Protect Beschichtung reduziert zusätzlich die bakterielle Besiedelung des Katheters.



Kurzzeit-Katheter



Standard, Single-Lumen



Single-Lumen-Katheter

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	Details	VP
GSC-815J	100873	8	150	PUR	gebogen	10
GSC-815	113197	8	150	PUR	-	10
GSC-820	113196	8	200	PUR	-	10
GSC-825	101805	8	250	PUR	-	10

Single-Lumen-Katheter Kits

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	Details	VP
GSK-815	113195	8	150	PUR	-	5
GSK-817,5	113194	8	175	PUR	-	5
GSK-820	113193	8	200	PUR	-	5
GSK-825	100825	8	250	PUR	-	5
GSK-812,5J	101110	8	125	PUR	gebogen	5
GSK-815J	101806	8	150	PUR	gebogen	5
GSK-820J	100824	8	200	PUR	gebogen	5
GSK-815Y	113192	8	150	PUR	Y-Adapter	5
GSK-820Y	113191	8	200	PUR	Y-Adapter	5

Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3870J, Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Pflaster◊

Hemofiltrations-Katheter Kit

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	Details	VP
GHK-1011	100806	10	110	PUR	-	5

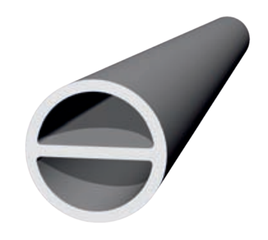
Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3870J, Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Pflaster◊, 1 venöse und 1 arterielle Markierungsklemme◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

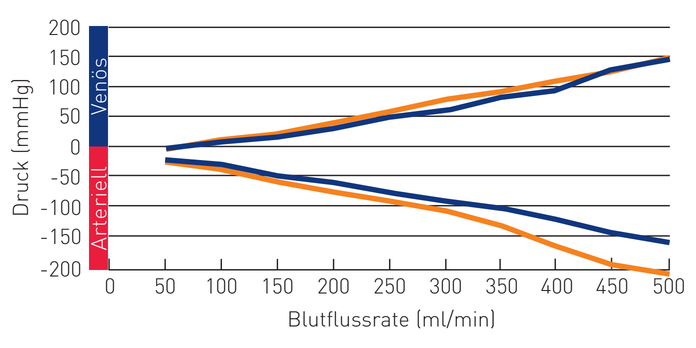
VP = Verpackungseinheit

Kurzzeit-Katheter

Standard, Doppel-Lumen



Blutflussrate



GamCath® Doppel-Lumen-Katheter 12F x 150mm

GamCath® Doppel-Lumen-Katheter 12F x 200mm

Methode: in vitro-Test
Pumpsystem: Schlauchpumpe mit Doppel-Rolle
Flüssigkeit: Rinderblut
Protein: 60 ± 5g/l
Hämatokrit-Wert: 32 ± 2%
Temperatur: 37 ± 2°C

Doppel-Lumen-Katheter

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	Details	VP
GDC-1115	101797	11	150	PUR	-	5
GDC-1117,5	101242	11	175	PUR	-	5
GDC-1120	101799	11	200	PUR	-	5
GDC-1125	101800	11	250	PUR	-	5
GDC-1112,5J	101028	11	125	PUR	gebogen	5
GDC-1115J	101798	11	150	PUR	gebogen	5
GDC-1120J	101295	11	200	PUR	gebogen	5

Einheit enthält: Dilatator GVD-1115

Doppel-Lumen-Katheter Kits

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	Details	VP
GDK-1115	101801	11	150	PUR	-	5
GDK-1117,5	103241	11	175	PUR	-	5
GDK-1120	101802	11	200	PUR	-	5
GDK-1125	101511	11	250	PUR	-	5
GDK-1112,5J	101169	11	125	PUR	gebogen	5
GDK-1115J	101509	11	150	PUR	gebogen	5
GDK-1117,5J	101379	11	175	PUR	gebogen	5
GDK-1120J	101510	11	200	PUR	gebogen	5
GDK-1215	100842	12	150	PUR	-	5
GDK-1220	101803	12	200	PUR	-	5

Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3870J, 2 x Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Dilatator GVD-1115 für 11F, Dilatator 12F x 150mm für 12F◊, Pflaster◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

VP = Verpackungseinheit

Kurzzeit-Katheter


Standard, Triple-Lumen



Triple-Lumen-Katheter Kits						
Artikel	**Artikel-Nr.**	**AD (F)**	**Länge (mm)**	**Material**	**Details**	**VP**
GTK-1215	101808	12	150	PUR	-	5
GTK-1217,5	103482	12	175	PUR	-	5
GTK-1220	101809	12	200	PUR	-	5
GTK-1215J	101384	12	150	PUR	gebogen	5
GTK-1220J	101385	12	200	PUR	gebogen	5

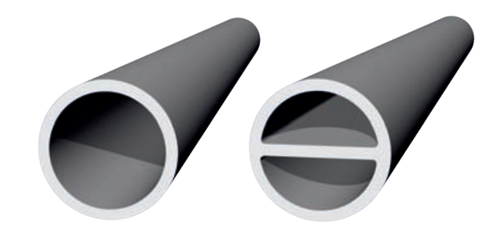
Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3870J, 3 x Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Dilatator 12F x 150mm◊, Pflaster◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

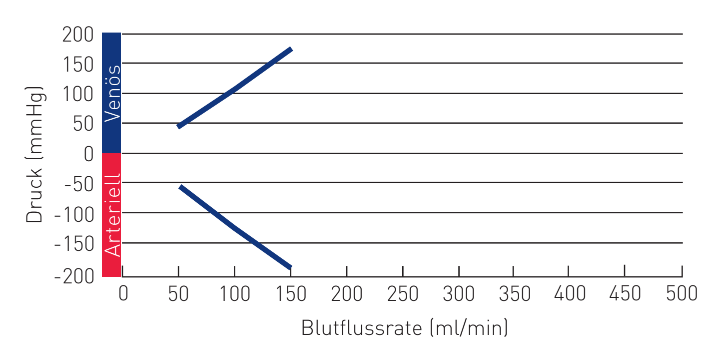
VP = Verpackungseinheit

Kurzzeit-Katheter

Standard, Pädiatrische Single/Doppel-Lumen



Blutflussrate



GamCath® Doppel-Lumen-Katheter 6,5F x 100mm

Methode: in vitro-Test
Pumpsystem: Schlauchpumpe mit Doppel-Rolle
Flüssigkeit: Rinderblut
Protein: 60 ± 5g/l
Hämatokrit-Wert: 32 ± 2%
Temperatur: 37 ± 2°C

Single-Lumen-Katheter Kit

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	VP
GSK-606P	110644	6	60	PUR	5

Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-187, kalibrierter Führungsdraht GGW-3250J, Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Dilatator 6F x 150mm◊, Pflaster◊

Doppel-Lumen-Katheter Kits

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	VP
GDK-607,5P	101208	6,5	75	PUR	5
GDK-610P	100943	6,5	100	PUR	5
GDK-612,5P	100843	6,5	125	PUR	5
GDK-810P	101512	8	100	PUR	5
GDK-812,5P	101513	8	125	PUR	5
GDK-815P	100944	8	150	PUR	5

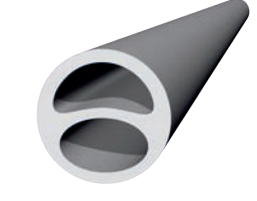
Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-187, kalibrierter Führungsdraht GGW-3250J für 6,5F/ GGW-3570J für 8F, 2 x Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Dilatator 7F x 150mm für 6,5F◊/ Dilatator GVD-815 für 8F, Pflaster◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

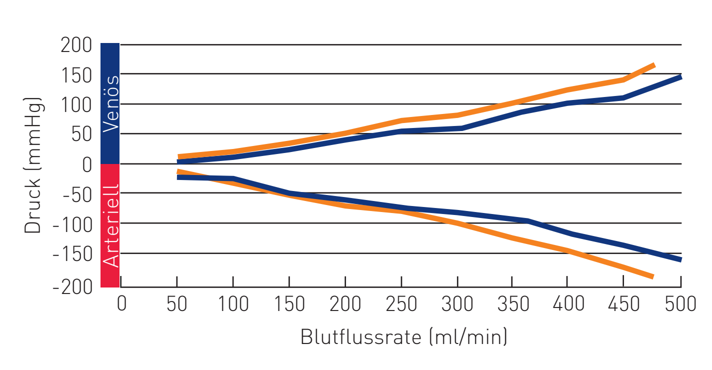
VP = Verpackungseinheit

Kurzzeit-Katheter

HighFlow, Kidneyshaped Doppel-Lumen



Blutflussrate



GamCath® HighFlow Doppel-Lumen-Katheter 13F x 150mm
GamCath® HighFlow Doppel-Lumen-Katheter 13F x 200mm
Methode: in vitro-Test
Pumpsystem: Schlauchpumpe mit Doppel-Rolle
Flüssigkeit: Rinderblut
Protein: 60 ± 5g/l
Hämatokrit-Wert: 32 ± 2%
Temperatur: 37 ± 2°C

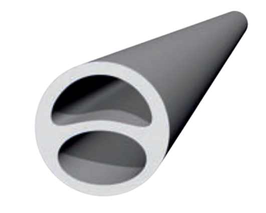
HighFlow Kidneyshaped Doppel-Lumen-Katheter Kits						
Artikel	**Artikel-Nr.**	**AD (F)**	**Länge (mm)**	**Material**	**Details**	**VP**
GDHK-1115	109711	11,5	150	PUR	-	5
GDHK-1120	109712	11,5	200	PUR	-	5
GDHK-1125	109713	11,5	250	PUR	-	5
GDHK-1115J	112572	11,5	150	PUR	gebogen	5
GDHK-1120J	112573	11,5	200	PUR	gebogen	5
GDHK-1315	103358	13	150	PUR	-	5
GDHK-1317,5	103357	13	175	PUR	-	5
GDHK-1320	103356	13	200	PUR	-	5
GDHK-1325	106661	13	250	PUR	-	5
GDHK-1315J	109535	13	150	PUR	gebogen	5
GDHK-1320J	109511	13	200	PUR	gebogen	5

Kitbestandteile: Katheter mit Innendilatator, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3270J für 11,5F◊/GGW-3870J für 13F, 2 x Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Dilatator 12F x 150mm für 11,5F◊/Dilatator 13F x 150mm für 13F◊, Pflaster◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

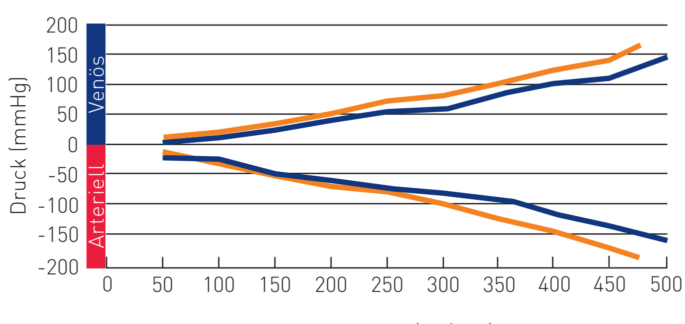
VP = Verpackungseinheit

Kurzzeit-Katheter



HighFlow, Kidneyshaped Doppel-Lumen mit Dolphin®/
Dolphin® Protect Beschichtung

Blutflussrate



GamCath® HighFlow Doppel-Lumen-Katheter mit Dolphin® Beschichtung 13F x 150mm
GamCath® HighFlow Doppel-Lumen-Katheter mit Dolphin® Protect Beschichtung 13F x 200mm

Methode: in vitro-Test
Pumpsystem: Schlauchpumpe mit Doppel-Rolle
Flüssigkeit: Rinderblut
Protein: 60 ± 5g/l
Hämatokrit-Wert: 32 ± 2%
Temperatur: 37 ± 2°C

HighFlow Kidneyshaped Doppel-Lumen-Katheter Kits mit Dolphin Beschichtung

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	Details	VP
MS-GDHK-1315	103520	13	150	PUR–PDMS Copolymerfilm	-	5
MS-GDHK-1317,5	103521	13	175	PUR-PDMS Copolymerfilm	-	5
MS-GDHK-1320	103522	13	200	PUR-PDMS Copolymerfilm	-	5
MS-GDHK-1325	106662	13	250	PUR-PDMS Copolymerfilm	-	5

Kitbestandteile: Katheter mit Innendilatator, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3870J, 2 x Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Dilatator 13F x 150mm◊, Pflaster◊

HighFlow Kidneyshaped Doppel-Lumen-Katheter Kits mit Dolphin Protect Beschichtung

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Länge (mm)	Material	Details	VP
MC-GDHK-1115	109708	11,5	150	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	-	5
MC-GDHK-1120	109709	11,5	200	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	-	5
MC-GDHK-1125	109710	11,5	250	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	-	5
MC-GDHK-1115J	109683	11,5	150	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	gebogen	5
MC-GDHK-1120J	109682	11,5	200	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	gebogen	5
MC-GDHK-1315	109585	13	150	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	-	5
MC-GDHK-1320	109584	13	200	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	-	5
MC-GDHK-1325	109705	13	250	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	-	5
MC-GDHK-1315J	109706	13	150	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	gebogen	5
MC-GDHK-1320J	109707	13	200	PUR-PDMS-PCL/Bi Copolymerfilm	gebogen	5

Kitbestandteile: Katheter mit Innendilatator, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3270J für 11,5F◊/ GGW-3870J für 13F, 2 x Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Dilatator 12F x 150mm für 11,5F◊/Dilatator 13F x 150mm für 13F◊, Pflaster◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

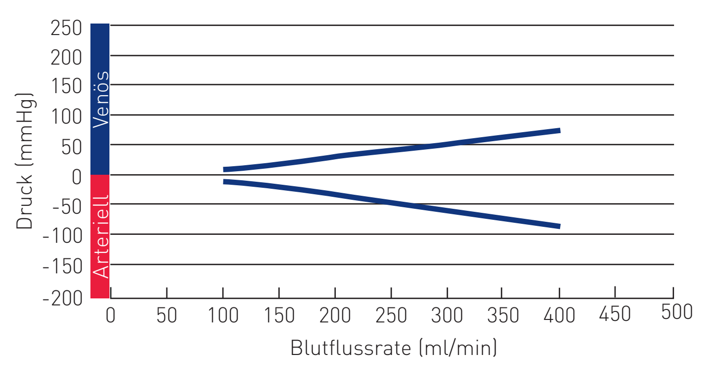
VP = Verpackungseinheit

Langzeit-Katheter

Retrograd, EverFlow® Single-Lumen



Blutflussrate



GamCath® EverFlow® Single-Lumen-Katheter
14F x 170mm

Methode: in vitro-Test
Pumpsystem: Schlauchpumpe mit Doppel-Rolle
Flüssigkeit: Rinderblut
Protein: 60 ± 5g/l
Hämatokrit-Wert: 32 ± 2%
Temperatur: 37 ± 2°C

EverFlow Single-Lumen-Katheter

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Implantationslänge I (mm)	Implantationslänge II (mm)	Material	VP
GSSC-1417	109974	14,4	170	220	Silikon	5
GSSC-1426	109973	14,4	260	300	Silikon	5

Einheit enthält: Katheter, Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, 2 x Luer-Lock-Konnektor◊, Nahtring◊, Volumenrechner◊

EverFlow Single-Lumen-Katheter Kits

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Implantationslänge I (mm)	Implantationslänge II (mm)	Material	VP
GSSK-1417	109972	14,4	170	220	Silikon	5
GSSK-1426	109971	14,4	260	300	Silikon	5

Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3870J, Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, 2 x Luer-Lock-Konnektor◊, Nahtring◊, Trokar◊, Dilatator 13F x 150mm◊, Split-Sheath-Dilatatorsystem 16F x 150mm◊, Pflaster◊, Volumenrechner◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

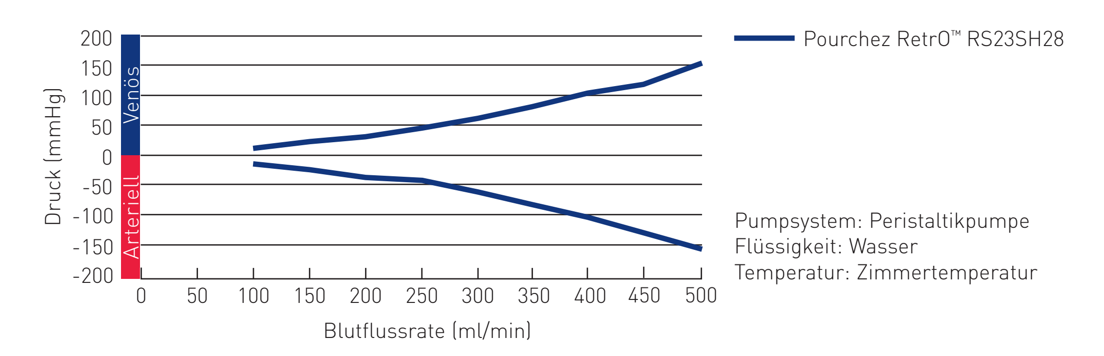
VP = Verpackungseinheit

Langzeit-Katheter

Retrograd, Pourchez RetrO™



Blutflussrate



Pumpsystem: Peristaltikpumpe
Flüssigkeit: Wasser
Temperatur: Zimmertemperatur

Pourchez RetrO Combo Kits

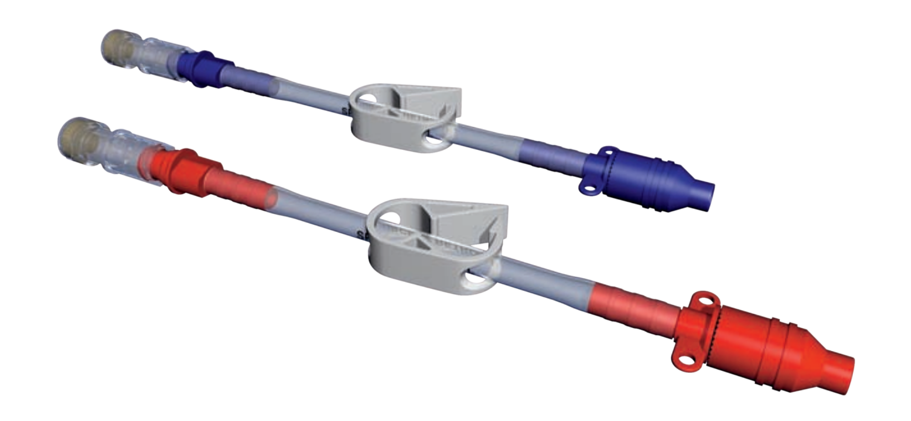
Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Implantationslänge (mm)	Katheterschaftlänge (mm)	Material	VP
RS19SH24	109735	10 x 20	190	240	Silikon	5
RS23SH28	109744	10 x 20	230	280	Silikon	5
RS27SH32	109743	10 x 20	270	320	Silikon	5
RS31SH36	109742	10 x 20	310	360	Silikon	5
RS35SH40	109741	10 x 20	350	400	Silikon	5

Kitbestandteile: Pourchez RetrO Katheter, 18G Einführungskanüle, 12ml Spritze, 2 x J/gerade 0,038" Führungsdraht, 12F Dilatator, 14F Dilatator, 16F Dilatator, 6F Sheath/Dilatator, 2 x 5F SafeTrac intrakathetraler Dilatator, Skalpell #11, Tunnellierungsstylette, Tunnellierungshülse, 2 x Injektionsadapter/-tunneller, Nahtring, 4 x Mulltupfer, Pflaster, 2 x Injektionsverschlusskappe (latexfrei), 2 x farbcodierter Verlängerungsadapter, 4 x Flachklemme, Warnhinweis-Etikett (latexfrei)

Pourchez RetrO Repair Kit

Artikel	Artikel-Nr.	VP
PRRK5	107038	5

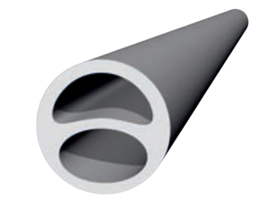
Kitbestandteile: 2 x farbcodierter Verlängerungsadapter, 2 x Flachklemme, 2 x Injektionsverschlusskappe (latexfrei)



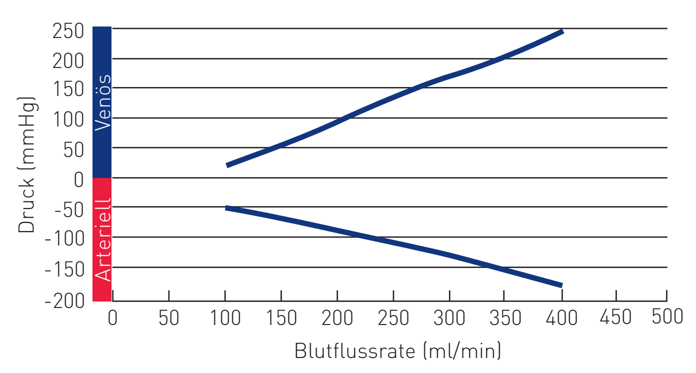
VP = Verpackungseinheit

Langzeit-Katheter

Anterograd, EverFlow® Kidneyshaped Doppel-Lumen



Blutflussrate



GamCath® EverFlow® Doppel-Lumen-Katheter 15F x 250mm

Methode: in vitro-Test
Pumpsystem: Schlauchpumpe mit Doppel-Rolle
Flüssigkeit: Rinderblut
Protein: 60 ± 5g/l
Hämatokrit-Wert: 32 ± 2%
Temperatur: 37 ± 2°C

EverFlow Kidneyshaped Doppel-Lumen-Katheter Kits

Artikel	Artikel-Nr.	AD (F)	Implantationslänge (mm)	Katheterschaftlänge (mm)	Material	VP
GDSK-1517	109324	15	170	240	Silikon	5
GDSK-1521	109323	15	210	280	Silikon	5
GDSK-1525	109327	15	250	320	Silikon	5
GDSK-1529	109326	15	290	360	Silikon	5

Kitbestandteile: Katheter, Einführungskanüle GPN-177, kalibrierter Führungsdraht GGW-3870J, 2 x Luer-Lock-Injektionsschutzkappe GIC-100, Nahtring◊, Trokar◊, Dilatator 13F x 150mm◊, Split-Sheath-Dilatatorsystem 16F x 150mm◊, Pflaster◊

◊ Nicht als GamCath® Zubehör erhältlich.

VP = Verpackungseinheit

MARS

Allgemeine Features & Benefits

- ⊕ Das etablierte Leber- Unterstützungssystem
- ⊕ Eindrucksvolle Studienlage
- ⊕ Therapie-Unterstützung bei Bedarf vor Ort



MARS

Systeminformationen



Indikationen zum Einsatz von MARS

- Akute Dekompensation der chronischen Leberinsuffizienz
- Akutes Leberversagen und akute Leberdysfunktion
- Transplantversagen oder Dysfunktion nach Transplantation
- Leberinsuffizienz nach Leberteilresektionen oder TIPS-Anlage
- Therapierefraktärer Pruritus bei chronischer Cholestase
- Akute und chronische Vergiftungen (Medikamente, Pilze, etc.)

Eigenschaften des MARS Verfahrens

- Gleichzeitige effektive und selektive Entfernung proteingebundener und wasserlöslicher Toxine
- Möglichkeit der Beinflussung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure- sowie Basengleichgewichts
- Möglichkeit der Beinflussung des Glucose- und Laktatspiegels des Patienten
- Hohe Patientensicherheit durch hohe Biokompatibilität der Membrane, zellfreien Betrieb und Sicherheitsbarriere (Humanalbumin) zwischen Patientenblut und Adsorbersäulen
- Kosteneffektivität durch kontinuierliche Regeneration des Albumdialysats während der Behandlung
- Möglichkeit der Temperaturregelung des Albumdialysats
- Einfache Anwendung, insbesondere bei Erfahrung mit CWH

MARS Monitor 1TC

Artikel		Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
MARS Monitor 1TC		800140	Leberdialysegerät zur Entfernung proteingebundener Toxine bei akuten Lebererkrankungen	1
	Kauf	3001		
	Monatsmiete	3002		
	Jahresmiete	3003		
	Tagesmiete	3005		
	Wartung	4001	STK 1x jährlich	

Kompatibilität mit den Geräten folgender Hersteller

Gambro
AK 10
(BMM10-1/UDM10-1)
AK 10 IC
(BMM10-1/HFM10-1IC)
AK 95
AK 100
AK 200
PrismafleX (ab 6/2010)
PRISMA
Monitral-S Integra
BSM22

Fresenius
A2008C
2008H
4008
4008 H
4008 S
ADM08 multiFiltrate

Belco
Formula

Kimal
Hygieia Plus

B. Braun
DIAPACT
CRRT
Dialog

Edwards Lifesciences
BM 25
Aquarius

Medica
EQUAsmart

VP = Verpackungseinheit

MARS

Technische Daten



Abmessungen

• Höhe:	450 cm
• Breite:	530 cm
• Tiefe:	350 cm
• Gewicht:	ca. 17 kg

Netzbetrieb/Akkubetrieb

• Netzspannung:	115/230 VAC ± 10%, 50/60 Hz
• Stromaufnahme:	45,0 A (bei 230 VAC) 0,9 A (bei 115 VAC)
• Leistungsaufnahme:	100 VA
• Sicherung:	T 0,63 A (bei 230 VAC) T 1,2 A (bei 115 VAC)
• Akku für Netzbackup:	2 x 12 V; 2,2 Ah Bleigelakku
• Akkubetriebszeit:	ca. 30 min

Betriebs- und Transportbedingungen

• Schutzart:	Tropfwassergeschützt
• Schutzklasse:	Schutzklasse I, Anwendungsteil Typ B
• Betriebstemperatur:	10 bis 40°C
• Relative Luftfeuchte:	30 bis 90% (ohne Betauung)
• Atm. Luftdruck:	700 bis 1060 mbar
• Betriebsart:	Dauerbetrieb
• Transport-/Lagertemp.:	-10 bis +60°C in der Originalverpackung
• Relative Luftfeuchte:	10 bis 90% (ohne Betauung)
• Atm. Luftdruck:	500 bis 1060 mbar

Schnittstellen

• Serielle Schnittstelle:	(RS-232, potentialfrei)
• Parallele Schnittstelle:	(EPP, Centronics) für Drucker

Drucksensoren und optische Sensoren

• Messbereich:	-70 bis 500 mmHg
• Messgenauigkeit:	± 10 mmHg
• Max. Druckbelastbarkeit:	700 mmHg
• Adsorber Eingangsdruck pIN:	Anzeigebereich 0 bis 500 mmHg Alarmfenster 50-200 mmHg: Grenzwert in Schritten von 25 mmHg einstellbar
• Adsorber Ausgangsdruck pOUT:	Anzeigebereich -70 bis +00 mmHg
• Überbrückungszeit:	keine
• Stillsetzzeit:	< 120 sec
• Blutleckdedektor:	Optisch spektral-sensitives
• Messprinzip:	Messverfahren

Dialysatheizung

• Heizleistung:	50 W max.
• Dialysattemperatur:	35 bis 38° C
• Max. heizungstemp.:	< 41° C
• Schutzsystem:	Abschalttemperatur 41,0°C

Dialysatflüssigkeit/Spüllösung

• Albumindialysat:	Max. 20%ige Albuminlösung 0,9%ige wässrige isotone Natrium-Chlorid-Lösung oder Dialysatflüssigkeit
• Albuminflussrate:	50 bis 250 ml/min ± 10% Toleranz

CE 0086

Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen nach maßgabe der EG Direktive 93/42/EEC vom 14. Juni 1993 hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit.

Die genannten Daten können ohne vorherige Mitteilung geändert werden.

MARS

Sets, Zubehör und Therapieservice



MARS Behandlungssets

Artikel	Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
MARS-Kit 1112/0	800472	Standard-Set für MARS-Monitor 1 mit Dialyse / CRRT-Geräten	1
MARS-Kit 1112/1	800473	Standard-Set für MARS-Monitor 1TC mit Dialyse / CRRT-Geräten	1
MARS-Kit 1115/1	800475	Set für MARS-Monitor 1TC in Kombination mit PRISMA	1
MARS-Kit 1412/1	800474	Kinder-Set für MARS-Monitor 1TC mit Dialyse / CRRT-Geräten	1

MARS Zubehör

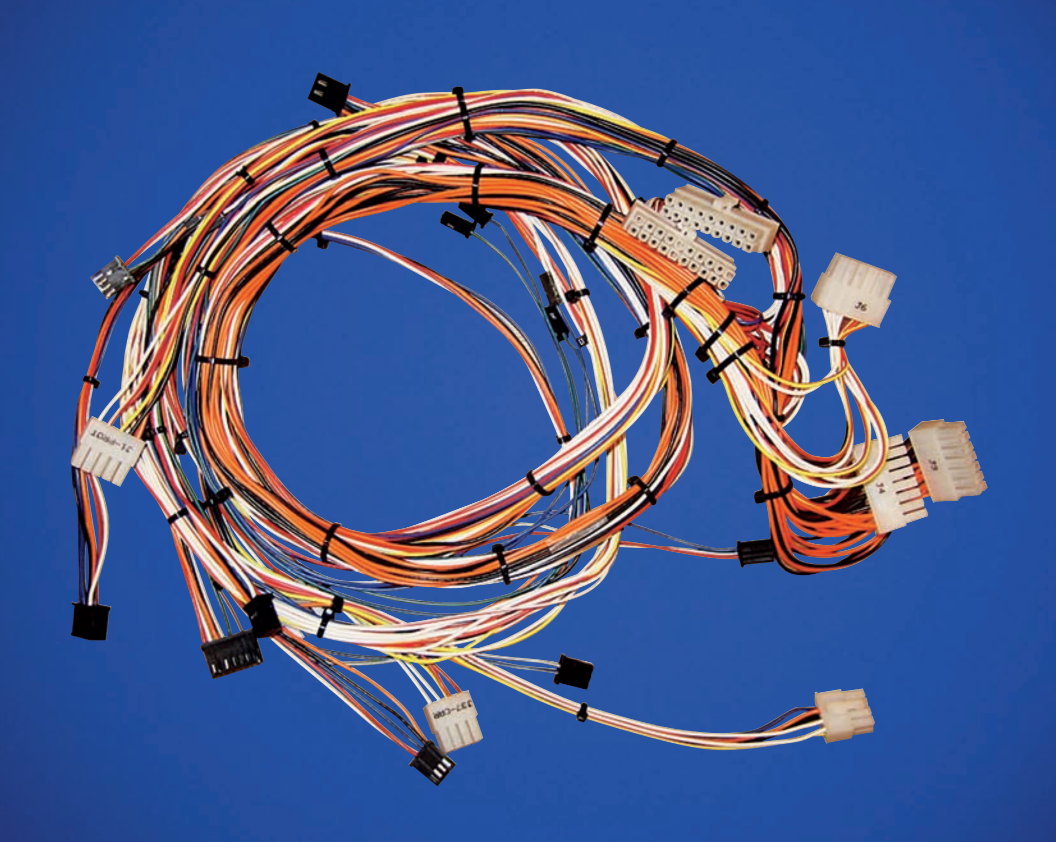
Artikel	Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
Adapter 001	800040	Schlauchadapter-Set	
Adapter 002	800130	Schlauchadapter-Set	
Adapter 003	800402	Schlauchadapter-Set	

MARS Therapieservice

Artikel		Artikel-Nr.	Beschreibung
Therapieunterstützung	werktags	8001	Anfahrt/ Abfahrt bis 250km, Aufbau, Beratung
Therapieunterstützung	WE/FT	8002	Anfahrt/ Abfahrt bis 250km, Aufbau, Beratung
Schulungen	werktags	8003	Vortrag, Training

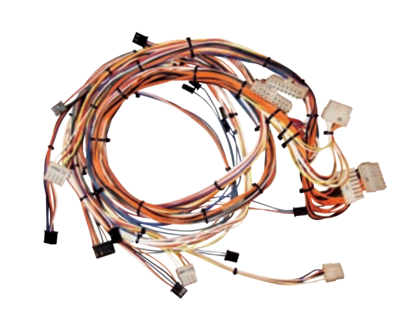
VP = Verpackungseinheit

Ersatzteile



Ersatzteile

PrismafleX & Prisma



Ersatzteile PrismafleX		
Artikel-Nr.	**Beschreibung**	**VP**
G5000201	Abgleichdruckgeber	1
G5009801	Ablaufdruckaufnehmer (Anschlußleitung 100 cm lang)	1
G5015103	Ablaufwaage komplett	1
GI000001	Alarmkabel Prismaflex, 5 m lang	1
G5005601	Ansteuerplatine Antriebsmotor Ladearm	1
G5008001	Antriebsmotor für Ladearm mit Spindel	1
G5006901	ARPS Ansteuerplatine	1
G5006501	ARPS Druckaufnehmer	1
G5006201	ARPS Pumpenkopf komplett (mit Gehäuse)	1
G5006401	ARPS Schrittmotor	1
G5040901	Barcode Lesegerät	1
G5009001	Batterie 12 V	1
G5036201	Bedienungsanleitung SW	1
G5008504	Bedienungsanleitung SW 3.XX auf CD-ROM	1
G5000801	Betriebsstundenzähler DC	1
G5001201	Bildschirm Controller Platine	1
G5003501	Bildschirm komplett (Rev.A)	1
G5003302	Blutleckdetektor (BLD)	1
G5004201	Blutpumpengetriebemotor	1
G5005702	Blutpumpenrotor	1
G5001001	Bremsgummi	2
G5007801	Bremspedal	1
G5007101	Carrier Platine	1
G5004001	CD-ROM Laufwerk	1
6980668	Communication Programmer´s Guide Rev.A	1
G5002406	Compact Flash 128 MB (Scandisk) für PC 104 Platine	1
G5001301	Dämpfungskit für Rückflußklemme (G5006801)	1
G5015403	Dialysatwaage komplett (Rev.B3)	1
G5000901	Druckanschluß, blau für Rückflußdruckaufnehmer	1
G5003401	Druckaufnehmer Nummer 5 komplett (Anschlußleitung 70 cm lang)	1
G5004301	Elesa Steckverschraubungen, gelb (zur Sicherung der inneren Gerätekomponenten)	1
G5034901	Entladungsplatine für Potentialausgleichsklemme	1
G5006101	Entlüftungskammerhalter	1
G5003101	Ethernet Platine	1
G5008801	Fernalarm Platine	1

VP = Verpackungseinheit

Ersatzteile PrismafleX		
Artikel-Nr.	**Beschreibung**	**VP**
G5004801	Filterdruckaufnehmer (Anschlußleitung 50 cm lang)	1
G5009701	Gasdruckstoßdämpfer für Bremspedal	1
G5007501	Gehäusehaken links (Ansicht vor dem Gerät stehend)	1
G5007401	Gehäusehaken rechts (Ansicht vor dem Gerät stehend)	1
G5008401	Gehäuseverriegelung	1
G5003601	Hallsensor für Slave Pumpe	1
G5002301	Haltevorrichtung für Blutwärmer	1
G5009601	Handkurbel für Blutpumpenrotor und Slave Pumpen Rotor	1
G5005502	Heparinpumpe I2C komplett	1
G5001101	Heparinpumpe, Spritzenhalter (10/20/30 ml Spritze)	1
G50296001	Heparinpumpe, Spritzenhalter (50 ml Spritze)	1
G5029101	Heparinpumpe, Transportarm (50 ml Spritze)	1
G50293-601	Heparinpumpe, Transportarm (10/20/30 ml Spritze)	1
G5003001	I2C Platine	1
G5000101	Kalibriergewichte Prismaflex	1
G5007701	Katheter, nicht steril, für Testzwecke	1
G5002901	Kegeldichtung Druckaufnehmer	6
G5003201	Klemmventil komplett	1
G5000701	Lade- und Entladevorrichtung PKW	1
G5003701	Ladearm	1
G5001501	Laufrollen, antistatisch	4
G5010301	Lautsprechereinheit	1
G5002801	LED-Alarm Platine	1
G5008301	Log Buch	1
G5003801	Lüfter	1
G5006701	Luftfalle (ABD) komplett	1
G5001601	Luftfallentür für Luftfalle (ABD, G5006701)	1
G5010801	Luftfilter ARPS, 130 Mikrometer	3
G5008101	LVDS RX-TX Verbindungsleitung (Leitung für Video Signal)	1
G5001701	LVDS-RX Platine 3V3	1
G5002001	LVDS-TX Platine 3V3 (Rev.A1)	1
G5004601	Memory Card Platine (für PCMCIA Speicherkarten)	1
G5002201	Mikrotaster (zur Erkennung der Endposition des Ladearms)	1
G5000401	Montagewerkzeug für Ladearmschleifring (G5004501)	1
G5010901	Netzanschlußkabel, 6 A	1
G5003901	Netzkabelhalter	1
G5008701	Netzteil komplett	1
G5005301	O-Ring 2-008 Nitrile (O-Ring für Potentialentladungsklemme G5006001)	10
G5001401	O-Ring 2-011 (O-Ring für Schlauchhalterverschraubungen G5007601)	10
G5005401	O-Ring 2-029 (O-Ring für Luftfalle (ABD) komplett G5006701)	10
G5002501	O-Ring Antriebswelle Schrittmotor Slave Pumpe	4
G5000501	Patientenkarte	1

VP = Verpackungseinheit

Ersatzteile PrismafleX

Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
G5015203	PBP Infusionswaage komplett	1
G5008901	PCM 5824-2MB Advantech Platine	1
G5007001	PIB Platine (für Luftfalle, venöse Klemme, Blutleckdetektor und Klemmventil)	1
G5006001	Potentialentladungklemme	1
G5007201	Protective Platine	1
G5004101	Rändelschraube, gelb (zur Sicherung der inneren Gerätekomponenten)	1
G5010101	Rotor Slave Pumpe	1
G5002601	RS 232 Schnittstellenplatine	1
G5006601	Rückflußdruckaufnehmer	1
G5006801	Rückflußklemme komplett	1
G5007601	Schlauchhalter Satz (horizontal, vertikal, 2er, 3er)	1
G5004501	Schleifring für Ladearm	10
G5004702	Schrittmotor Slave Pumpe (für Ablauf-, Pre Blut-, Dialysate- und Substitutionspumpe)	1
G5005901	Schutzabdeckung für Barcode Lesegerät	1
G5004401	Schutzring WA 12x22x4 für Schrittmotor Slave Pumpe G5004701	10
G5007301	Seitenschutzkit äußere Waagen	1
G5008603	Serviceanleitung auf CD-ROM, Englisch	1
G5005201	Serviceanleitung, Englisch	1
G5002101	SODIMM RAMM Speicherbaustein 128 MB (für PCM 5824-2MB Platine 6976989)	1
G5001805	Software auf CD-ROM	1
G5015301	Substitutionswaage komplett (Rev.B)	1
G5010401	Transportbox für Prismaflex Gerät	1
G5000601	Türöffner hexagonal (8 mm)	1
G5005101	Waagenhaken mit Handgriff	1
G5010002	Wartungskit Prismaflex	1
G5000301	Zentrierwerkzeug für Slave Pumpe	1
G5009901	Zugangsdruckaufnehmer (Anschlußleitung 30 cm lang)	1
G5009501	Zugschutzkappe für Netzkabel	1

Ersatzteile Prisma

Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
588125000	Abgleichdruckgeber	1
588118001	Abgleichgewicht	1
588119000	Ablage für Gewichte	1
6970321	ARPS Druckaufnehmer PDO	1
588032000	ARPS Haltekonsole für Einheit	1
588033000	ARPS Haltesockel für Haltekonsole	1
588065000	ARPS Motor	1
6970347	ARPS Pumpenkopf mit Gehäuse	1
588139200	ARPS Pumpenschlauch	1
6970495	Aufkleber TPE Option (CRRT + TPE)	1

VP = Verpackungseinheit

Ersatzteile Prisma

Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
588123600	Aufklebersatz Waagen	1
6969463	Bedienerfolie Prisma	1
6983852	Bedienungsanleitung Software R_03_10	1
501006001	Betriebsstundenzähler DC	1
588115000	Bildschirm	1
588018000	Blutleckdetektor	1
G5002901	Druckaufnehmer Kegeldichtung	1
588060000	Druckaufnehmer komplett (Schlauchverb. 588130600)	1
588145200	Druckaufnehmer Schlauch	10
6981021	Einstellhilfe Pumpenkopf	1
501063200	Filter 130 micrometer	3
588116000	Folientastatur	1
998777556	Glühlampe 28V	1
501041001	Heparinpumpe Antriebsschlitten	1
501892000	Heparinpumpe Arretierungsknopf	1
501043002	Heparinpumpe Endschalter	1
588147000	Heparinpumpe Endschalter Umbaukit	1
588013000	Heparinpumpe Getriebemotor	1
501035000	Heparinpumpe Klemme Spritzenkolben (ohne Arretierungsknopf 501892000)	1
588011001	Heparinpumpe komplett	1
501040200	Heparinpumpe Metallhalter Heparinspritze	4
501193200	Heparinpumpe Sicherungsstift	1
501039001	Heparinpumpe Spritzenhalter	1
6970354	HW Kit für ARPS Pumpenkopf	1
588142001	IC Kalender RAM Baustein (U87 oder U91 auf Monitorplatine)	1
6968994	Illustrierte Ersatzteilliste Englisch	1
018089200	Installationskit	1
588106000	Kabel Signal Analogkarte	1
588156000	Kabel Signal ARPS	1
588109000	Kabel Signal Bildschirm	1
588105000	Kabel Signal Controler Karte	1
588151000	Kabel Signal Detektor Karte	1
588153000	Kabel Signal Druckaufnehmer	1
588121000	Kabel Signal Folientastatur	1
588108000	Kabel Signal Netzausfall	1
588111000	Kabel Signal Rücklaufklemme	1
588107001	Kabel Signal Treiberkarte	1
6971428	Kabel Stromversorgung Analogkarte	1
588155000	Kabel Stromversorgung ARPS	1
588138000	Kabel Stromversorgung Detektor Platine	1
588157000	Kabel Stromversorgung J1 - J4	1
588159000	Kabel Stromversorgung J2 - J5	1

VP = Verpackungseinheit

Ersatzteile Prisma

Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
588102000	Kabel Stromversorgung Monitorkarte	1
588101000	Kabel Stromversorgung Netzteil	1
588110000	Kabel Stromversorgung Rücklaufklemme	1
588104000	Kabel Stromversorgung Treiberkarte	1
588100000	Kabel Versorgung Netzteil	1
6975186	Kontaktmittel zur Leitfähigkeitserhöhung	1
588122200	Kunststoffschraube 6-32	10
588149000	Ladearm	1
588009001	Ladearm Antriebsmotor	1
588150000	Lagerblock Ladearm	1
500142200	Lampenkappe gelb	4
500140200	Lampenkappe grün	4
500141200	Lampenkappe rot	4
588113000	Laufrolle mit Bremse	1
588112000	Laufrolle ohne Bremse	1
588035000	Lautsprecher	1
6971063	Luftdetektor	1
588036000	Lüfter	1
223410	Lüfterabdeckung	1
588137000	Netzkabel	1
501049001	Netzschalter 3PST	1
588114002	Netzteil	1
502516200	O-Ring Druckmeßanschluß innen	1
6969331	Platine Analog CCA	1
6969356	Platine automatische Repositionierung ARPS CCA	1
6969349	Platine Control CCA	1
6969299	Platine Detektor	1
6969315	Platine Monitor CCA	1
6969307	Platine Spannungsversorgung	1
588026000	Platine Tachometer	1
6969323	Platine Treiberkarte CCA	1
588124000	Platinen Ausbauwerkzeug	1
588160000	Pumpengehäuse	1
588001002	Pumpenkopf	1
588166000	Pumpenkopf Ein- und Ausbauwerkzeug	1
588008000	Pumpenmotor	1
588161200	Pumpenmotor Dichtung	1
588162200	Pumpenmotor O-Ring	1
6980767	Pupenkopf Dämpfungsscheiben	1
588146000	Rücklaufklemme komplett	1
588135200	Schlauchhalter	10
588130600	Schlauchverbindersatz (für Druckaufnehmer 588060000)	1

VP = Verpackungseinheit

Ersatzteile Prisma

Artikel-Nr.	Beschreibung	VP
018082000	Schnittstelle RS 232	1
588460000	Schnittstelle RS-232 Benutzerhandbuch	1
588117000	Schutzfolie für Folientastatur	1
6983225	Serviceanleitung Software 03.10, Englisch	1
500796200	Sicherung 5 Ampere	1
500309200	Sicherungshalter	1
500891600	Sicherungsringe Satz	1
6984074	Software Umrüstsatz R03_10_A (TPE, Flash-Eproms)	1
018089100	Standrohr mit Platte	1
018089000	Untergestell mit Rollen	1
6041057	Waagendoppelhaken	1
6971410	Waageneinheit	1
588120000	Waagenhaken	1
6984363	Warnaufkleber Prisma	1
6983209	Wartungskit ab Softwarestand R03_10	1
6975064	Wartungskit bis Softwarestand R03_05	1

VP = Verpackungseinheit

Gambro Hospal GmbH
Danziger Straße 23
D-82194 Gröbenzell

Tel. +49 (0) 8142-6519 0
Fax +49 (0) 8142-6519 195

info.germany@gambro.com
www.gambro.de

Gambro Hospal Austria GmbH
Ricoweg 30 A
A-2351 Wiener Neudorf

Tel. +43 (0) 2236-646 66
Fax +43 (0) 2236-646 66 55

office.wneudorf@gambro.com
www.gambro.at

Gambro Hospal (Schweiz) AG
Hornhaldenstrasse 9
CH-8802 Kilchberg

Tel. +41 (0) 44-828 82 00
Fax +41 (0) 44-828 82 28

verkauf.schweiz@gambro.com
www.gambro.com

